

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

<p>(51) 国際特許分類6 A61M 25/10</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO99/38557</p> <p>(43) 国際公開日 1999年8月5日(05.08.99)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP98/04504</p> <p>(22) 国際出願日 1998年10月5日(05.10.98)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平10/19539 1998年1月30日(30.01.98) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 鐘淵化学工業株式会社(KANEKA CORPORATION)[JP/JP] 〒530-0005 大阪府大阪市北区中之島3丁目2-4 Osaka, (JP)</p> <p>(72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてののみ) 前田博巳(MAEDA, Hiromi)[JP/JP] 〒611-0011 京都府宇治市五ヶ庄芝ノ東20-61 Kyoto, (JP) 三木章伍(MIKI, Shogo)[JP/JP] 〒565-0824 大阪府吹田市山田西2-8、A9-809 Osaka, (JP) 西出拓司(NISHIDE, Takuji)[JP/JP] 〒566-0072 大阪府摂津市島飼西5-2-23、B206 Osaka, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 柳野隆生(YANAGINO, Takao) 〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原1丁目15-5 ノスクマードビル Osaka, (JP)</p>		<p>(81) 指定国 AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO特許 (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>
<p>(54)Title: BALLOON CATHETER, CATHETER SHAFT USED FOR THE CATHETER AND METHOD OF PRODUCTION OF BALLOON</p> <p>(54)発明の名称 バルーンカテーテル及びそれに用いるカテーテルシャフトとバルーンとの製造方法</p> <div data-bbox="251 1354 1494 1564"> </div> <p>(57) Abstract A balloon catheter used in PTCA (Percutaneous Translumin Coronary Angioplasty), a catheter shaft for the catheter and a method of production of a balloon. The balloon catheter includes a catheter shaft (1A) comprising a multi-lumen shaft inclusive of a dual lumen tube and a balloon (2) disposed at the remotest end of the catheter shaft (1A). The catheter shaft (1A) is equipped with at least a guide wire lumen (4A) and an inflation lumen (4B), and is made of a resin material having a bending modulus contributing to push force transmission property and curved route follow-up property. A resin material layer (tube (5)) having high lubrication property and surface energy of not greater than 50 dyn/cm is disposed on the inner surface of the guide wire lumen (4A).</p>		

(57)要約

P T C A (Percutaneous Translumin Coronary Angioplasty) において使用されるバルーンカテーテル及びそのカテーテルシャフトとバルーンとの製造方法である。バルーンカテーテルは、デュアルルーメンチューブを含むマルチルーメンチューブから構成されるカテーテルシャフト (1A) を備え、該カテーテルシャフト (1A) の遠位端にバルーン (2) を設けて構成される。前記カテーテルシャフト (1A) は、少なくともガイドワイヤルーメン (4A) 及びインフレーションルーメン (4B) を備え、且つ、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する曲げ弾性率を有する樹脂材料からなる。また、前記ガイドワイヤルーメン (4A) の内面には、高い潤滑度を有し且つ 50 dyn/cm 以下の表面エネルギーを有する樹脂材料層 (チューブ (5)) が存在する。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AE アラブ首長国連邦	ES スペイン	LI リヒテンシュタイン	SG シンガポール
AL アルバニア	FI フィンランド	LK スリ・ランカ	SI スロヴェニア
AM アルメニア	FR フランス	LR リベリア	SK スロヴァキア
AT オーストリア	GA ガボン	LS レント	SL シエラ・レオネ
AU オーストラリア	GB 英国	LT リトアニア	SN セネガル
AZ アゼルバイジャン	GD グレナダ	LU ルクセンブルグ	SZ スワジランド
BA ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE グルジア	LV ラトヴィア	TD チャード
BB バルバドス	GH ガーナ	MC モナコ	TG トーゴ
BE ベルギー	GM ガンビア	MD モルドヴァ	TJ タジキスタン
BF ブルキナ・ファソ	GN ギニア	MG マダガスカル	TM トルクメニスタン
BG ブルガリア	GW ギニア・ビサオ	MK マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR トルコ
BJ ベナン	GR ギリシャ	共和国	TT トリニダード・トバゴ
BR ブラジル	HR クロアチア	マリ	UA ウクライナ
BY ベラルーシ	HU ハンガリー	ML モンゴル	UG ウガンダ
CA カナダ	ID インドネシア	MN モンリタニア	US 米国
CF 中央アフリカ	IE アイルランド	MW マラウイ	UZ ウズベキスタン
CG コンゴ	IL イスラエル	MX メキシコ	VN ヴィエトナム
CH スイス	IN インド	NE ニジェール	YU ユーゴスラビア
CI コートジボアール	IS アイスランド	NL オランダ	ZA 南アフリカ共和国
CM カメルーン	IT イタリア	NO ノールウェー	ZW ジンバブエ
CN 中国	JP 日本	NZ ニュー・ジーランド	
CU キューバ	KE ケニア	PL ポーランド	
CY キプロス	KG キルギスタン	PT ポルトガル	
CZ チェッコ	KP 北朝鮮	RO ルーマニア	
DE ドイツ	KR 韓国	RU ロシア	
DK デンマーク	KZ カザフスタン	SD スーダン	
EE エストニア	LC セントルシア	SE スウェーデン	

明 細 書

バルーンカテーテル及びそれに用いるカテーテルシャフトとバルーンとの製造方法

5

技術分野

本発明は、バルーンカテーテル及びそれに用いるカテーテルシャフトとバルーンとの製造方法に関し、更に詳しくは、冠状動脈、四肢動脈、腎動脈及び末梢血管などの狭窄部又は閉塞部を拡張治療する経皮的血管形成術（P T A : Percutaneous Translumin Angioplasty、又は P T C A : Percutaneous Translumin Coronary Angioplasty）において使用されるバルーンカテーテル及びそのカテーテルシャフトとバルーンとの製造方法に関する。

背景技術

15 バルーンカテーテルは、主に、カテーテルシャフトと、該カテーテルシャフトの先端部に設けられた血管拡張用のバルーンとから構成される。また、カテーテルシャフトの内部には少なくとも2つのルーメン（内腔）が形成されている。一つは、ガイドワイヤを通すガイドワイヤルーメンであり、二つは、バルーンを拡張又は収縮するために造影剤や生理食塩水などの圧力流体を通すインフレーションルーメンである。このようなバルーンカテーテルを用いた血管形成術は、以下の手順で施される。まず、ガイドカテーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテルを貫通するガイドワイヤを冠状動脈の狭窄部位を越えて前進させ、次いでバルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って前進させ、バルーンを狭窄部に位置させた状態で膨張させて

20 狭窄部を拡張し、その後、バルーンを収縮させて体外に除去するものである。このようなバルーンカテーテルは、この動脈狭窄の治療に限定されず、血管内への挿入並びに種々の体腔への挿入を含む多くの医療的用途に適用され得るものである。

カテーテルシャフトの特性としては、近位端に加えた押込力を遠位端まで効率

的に伝達する押込力伝達性 (Pushability)、先端から 20 ～ 30 cm の部位の柔軟性、すなわち、湾曲した血管内をスムーズに進行することが可能な曲路追従性 (Trackability)、及び細い血管内に挿入可能なように小径であることなどが要求される。また、インフレーションルーメンに圧力流体を導入して、遠位端に設けたバルーンを拡張又は収縮させるので、カテーテルシャフトは前記圧力流体に耐え得る耐圧強度を有しなければならない。この耐圧強度を高めると共に、押込力伝達性を良好にするには、カテーテルシャフトの弾性率を高くする必要があり、一方で、曲路追従性を良好にするには、カテーテルシャフトの弾性率を低くする必要がある。これらの特性は互いに相反する特性であり、カテーテルシャフトは、これら特性をバランス良く満たすことが求められている。

また、現在広く用いられているバルーンカテーテルは、オーバー・ザ・ワイヤ型のものと、モノレール型のものとに 2 分される。オーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテルは、ガイドワイヤルーメンが、カテーテルの最遠位部から最近位部に至るカテーテル全長に亘る構造を有するものである。また、モノレール型バルーンカテーテルは、例えば米国特許第 4 7 6 2 1 2 9 号及び米国特許第 4 7 4 8 9 8 2 号等に詳しく記載されているように、ガイドワイヤ通過用ルーメンがカテーテルの遠位部のみに形成され、その遠位部より近位側に於いてガイドワイヤがカテーテルの外部に出る構造を有するものである。

オーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテルの最も大きな特徴は、ガイドワイヤが、カテーテル全長に亘ってカテーテル内部を通るため、カテーテル先端部にガイドワイヤの進行を妨げるような障害がある場合にもガイドワイヤの弛みが発生すること無く、大きな押込力伝達性を得られる点にある。これにより、ガイドワイヤにバックアップフォースを与える事が可能となり、ガイドワイヤを高度の狭窄病変部位を容易に通過させることが可能となる。しかし、所望の拡張径が得られないこと等の理由でバルーンカテーテルを交換する必要が生じた時に、普通の長さのガイドワイヤを用いている場合は、延長用ガイドワイヤを使用する必要があるので、バルーンカテーテルの交換に手間と時間とを要する。延長用のガイドワイヤを用いる必要のない、比較的長いガイドワイヤも存在するが、このガイドワイヤを用いた場合は、病変部位を通過させるためのワイヤ操作が難しいため、

通常は普通の長さのガイドワイヤを用いるのが一般的である。

- この点に関し、モノレール型バルーンカテーテルは、押込力伝達性は低下するが、延長用ガイドワイヤを用いる必要が無く、バルーンカテーテルの交換を容易に且つ素早く行えるという長所を有している。これは、PTCA施行に要する時間
- 5 間を短くし、1日当たりのPTCAの回数を増やすことを可能とする。さらに、治療に要するカテーテルの本数を少なく抑えてPTCAのコストを低く抑えるという理由と、近年、ステント(stent)を用いるケースが増える傾向にあるという理由とからも、モノレール型バルーンカテーテルは有利である。すなわち、始めからステントを要する症例、例えば、血管内壁の乖離(ダイセクション)が起こ
- 10 りやすい症例では、モノレール型バルーンカテーテルで狭窄部位の拡張を行った後、このカテーテルを一旦引き抜き、次いで、同じモノレール型バルーンカテーテル遠位端にステントを載せ、素早く狭窄部位まで搬送(デリバリ)し、このステントを狭窄部位に配置することができる。これは、医者や患者に大きなメリットをもたらすことから、近年は、モノレール型バルーンカテーテルの使用頻度が
- 15 急激に伸びる傾向にある。

以下に、種々のバルーンカテーテルの従来例とその問題点を挙げる。

特にカテーテルシャフトの構造に特徴を有する従来例としては、以下の(1)～(4)が挙げられる。

- 20 (1) 日本特開昭63-288169号公報及び日本特開平5-192410号公報には、デュアルルーメンシャフトで構成されたバルーンカテーテルが記載されている。しかし、これらバルーンカテーテルは、デュアルルーメンを含むルーメンチューブが単一構造を有し、また、軸方向の剛性が調整されているに過ぎないので、近年の要求事項である押込力伝達性と曲路追従性とをバランス良く共
- 25 存させた特性を有するものではない。

(2) また、日本特開平7-132147号公報には、それぞれの機能に適した互いに異なる樹脂材料からなる複数のチューブ(インフレーションルーメン用チューブ及びガイドワイヤルーメン用チューブ)と、コアワイヤ等の柔軟性制御手段とを、接着剤により、又は外側から熱収縮チューブを用いて結合するカテーテ

ルシャフト構造が開示されている。

しかし、このような構造のカテーテルシャフトを熱収縮チューブを用いて製造する場合、熱収縮チューブの収縮条件によっては、インフレーションルーメン若しくはガイドワイヤルーメンの縮径又は押し潰しが起こる。また、熱収縮チューブで収縮する前の工程で、複数のチューブとコアワイヤ等を振じれなくカテーテル全長に亘って揃えることは非常に難しいという問題がある。一方、前記構造のカテーテルシャフトを接着剤を用いて製造する場合は、製造時の温度や湿度条件の微妙な変化が、最終硬度や接着強度に影響を与え、カテーテルシャフト自体の柔軟度や強度に影響を与えるという問題がある。これらの問題ゆえに収率が著しく下がり、製造コストが上昇せざるを得ない。

(3) また、特許第2505954号公報には、所定の内径と所定の肉厚を有するチューブと、所定の内径を有する少なくとも1つのルーメンを有し、周方向において肉厚が連続的に変化する肉厚部を備えた偏肉チューブ（マルチルーメンチューブ）とから構成され、前記肉厚部の大なる部分に前記チューブが埋入されているカテーテルシャフト構造が開示されている。

この発明の第1の目的はマルチルーメンチューブの寸法精度の向上であり、第2の目的はガイドワイヤルーメンの内面の凹凸やザラツキをなくすことである。その為、芯体（マンドレル）をチューブに嵌挿した状態で、その外側に偏肉チューブとなる樹脂が被覆される様に押出成形することが特徴である。しかし、この発明の製造方法は、埋入するチューブの融点がマルチルーメンチューブの融点より極端に低い時には適応できず、所望の構造を得ることができない。

また、この発明では、2つのルーメン間の境界部の肉厚を軸方向に均一化するため、偏肉チューブの肉厚が大なる部分に埋入されている別のチューブの外面に、直接もう片方のルーメンが接触していることになっている。そのため、一方のルーメン又はチューブに圧力流体を導入した時に、境界部が他の周囲部分よりも強度的に極端に劣るため変形し易い。

(4) 近年、ガイドワイヤルーメンを形成する内側チューブの周囲に同軸状に外側チューブを配し、内側チューブと外側チューブ間の空間をインフレーションルーメンとした同軸構造のカテーテルシャフトも多用されている。このカテーテ

ルシャフトの遠位端においては、外側チューブよりも突出した内側チューブの端部と外側チューブの端部とにバルーンの両端部を固着し、その近位端においては、内側チューブと外側チューブとをそれぞれマニホールドの各ポートに連通するように固着することにより、バルーンカテーテルが構成される。よって、内側チューブ及び外側チューブの固着箇所は、マニホールドの基端部とカテーテルシャフト最先端部との2箇所となり、これら2箇所の間において内側チューブ及び外側チューブの固着手段は何ら存在しない。従って、上述の押込力伝達性が損なわれると共に、内側チューブと外側チューブとの軸方向の収縮度の違いにより、バルーンが軸方向に縮むという、いわゆる波打ち現象が発生し易くなる。

10

モノレール型バルーンカテーテルの従来例としては、以下の(5)～(9)が挙げられる。

(5) 米国特許第4762129号公報には、カテーテルの遠位端部付近のみに、インフレーションルーメン用チューブと隣接するように、ガイドワイヤ通過用チューブが配設されているカテーテル構造が開示されている。従って、ガイドワイヤ通過用チューブの最近位端がそのままガイドワイヤ入口部を形成する事になる。

しかし、このようなカテーテル構造では、ガイドワイヤ入口部に大きな段差が生じ、この段差が、バルーンカテーテルを引き抜く際に血管壁を傷つけ、最悪の場合は、その段差が血管壁若しくはガイドカテーテル内に引っかかり、引き抜くことすら困難になるという危険性がある。

20

(6) 米国特許第4748982号公報には、遠位部シャフトと近位部シャフトとが、共にバイルーメンチューブ(デュアルルーメンチューブ)構造を有するカテーテルシャフトが開示されている。この発明の特徴の一つは、近位側バイルーメンチューブの遷移部側に位置するガイドワイヤルーメンに栓をし、かつ、バイルーメンチューブの遷移部に切り込み加工を施してガイドワイヤ入口部を形成する点にある。また、遠位部シャフトと近位部シャフトとを接合する方法として、両シャフトの連絡しあうルーメン内に芯材を通して、両シャフトを突き合わせ、ガラス金型を用いて熱溶着し接合する方法が開示されている。しかし、前記切り込み加工は、作業者の熟練度を要求するため、作業者の技術レベルが製品の品質

25

に反映し易いという問題があり、高い収率は望めない。従って、コスト的に割高になる等の問題がある。

(7) 日本特開平 2-277465 号公報には、押込力伝達性の向上を目的として、カテーテルシャフトが、基部部分のシャフト、中間部分のシャフト及び先端部分のシャフトから構成されているモノレール型バルーンカテーテルが開示されている。この発明の特徴の一つは、中間部分のシャフトはバルーンを拡張させる為のインフレーションルーメンとガイドワイヤ通過用ルーメンとの 2 つのルーメンを有し、先端部分のシャフトはガイドワイヤ通過用ルーメンのみを有する点にある。シャフト同士の接合法としては、各シャフトの連絡しあうルーメン内に芯材を通した状態で、シャフト同士を融着接合させることが記載されている。また、ガイドワイヤ入口部の形成法に関する具体的な記述は無いが、明細書の内容、図面から判断すると、中間部バイルーメンチューブの最近位部に位置するガイドワイヤ通過用ルーメンに切れ込み加工を施すようである。このような切り込み加工は前述のように作業者の熟練度を要求するものであり、高い収率は望めない。従ってコスト的に割高になる等の問題をかかえている。

(8) 日本特表平 6-507105 号公報には、カテーテルシャフトの垂直強度向上の為に、金属管により形成される主軸部分と、先端にバルーンを備えて該主軸部分と接続するプラスチック製の末端軸部分とを備えたモノレール型バルーンカテーテルが開示されている。この公報では、先端が半月状の成形ブレード及びダイ機構を用いて、ガイドワイヤ入口部付近における末端軸部分の管に半月状のクリンプを形成するとの記載がある。このような末端軸部分の管（遠位部シャフト）と主軸部分の管（近位部シャフト）とは、接着剤を用いて接合される。

しかし、この接着剤を用いる接合方法は、接着剤粘度及びロット間の接着強度にバラツキが生じ、接合工程において接着剤の粘度が変化するため、シャフト間の接着クリアランスの調整、プラズマ処理を要すること等の手間を要する。よって、管理や製造工程が複雑になり、収率が低下し、製造コストが高くなるという問題が生ずる。

また前記公報には、末端軸部分の管に半月状のクリンプを形成して、近位部シャフトの膨張内腔（インフレーションルーメン）の断面形状を、円形から半月状

に変化させることが記載されてる。しかし、断面を半月状に加工されたインフレーションルーメンをバルーン部材のネック部に密着接合することは難しい。これは、インフレーションルーメン内を通る高圧流体がこの接合部分から漏れやすいからであり、この漏れを防ぐには製造工程が複雑になるからである。更に、公報記載のガイドワイヤ入口部には段差が存在し、血管内においてバルーンカテーテルを進退移動させる際の障害となり易い。

(9) 日本特表平 6-506124 号公報には、プッシュビリティ（押込力伝達性）の向上及び遷移部での折れ防止のために高張力金属で形成された主軸部分と、折れ防止のためのコイルを有する中間部（事実上、遠位部となる）樹脂製シャフトとから構成されるモノレール型バルーンカテーテルが開示されている。このバルーンカテーテルは、前記特表平 6-507105 号公報記載のバルーンカテーテルと同じく、クリンプを形成してインフレーションルーメンを円形から半月形に変形し、クリンプ部分にインフレーションルーメンを形成するものなので、前記公報のときと同様の問題を有する。

15

また、バルーン及びその製造方法の従来例としては、以下の(10)～(13)が挙げられる。

(10) 日本特公平 3-63908 号公報（発明の名称：高分子量の二軸配向された可撓性重合体のカテーテルバルーンの製造法）には、ポリエチレンテレフタレートホモポリエステルからなる材料を二軸延伸して、バルーン壁の引張強度を向上させたバルーンが開示されているが、このポリエチレンテレフタレートホモポリエステルは結晶性が非常に高い材料であるため、これを用いて作製されたバルーンは比較的硬い。その為、バルーンにピンホールが発生し、また拡張治療後にバルーンを再折り畳みする際のウィング（半径方向外方に鳥の翼のように折り畳み部分が拡がる現象）が発生することが大きな問題であった。

25

(11) 日本特開平 3-57462 号公報（発明の名称：医療器具用バルーン及びその成形）には、ナイロン材料又はポリアミド材料からなるチューブに二軸配向を加え、その径方向の配向（延伸率）によってその伸び性（膨張プロファイル）をコンプライアント(Compliant)からノンコンプライアント(Non-Compliant)

までの所望の特性に制御することが可能で、それを可能とする材料としてナイロン材料やポリアミド材料を挙げている。しかし、ナイロン自体も結晶性の高い樹脂であるため、これを用いて作製されたバルーンの肉厚が $20\mu\text{m}$ を越えると、上記の再折り畳み時のウィングングが発生するという問題があった。また、ナイロン材料やポリアミド材料からバルーンを成形する場合、その破壊圧のバラツキ（標準偏差）が大きいいため、バルーンの直径を 3.0mm 、肉厚を $20\mu\text{m}$ 以下にした場合、FDAガイドラインに定義された定格破壊圧を 12atm とするのが限界であった。

(12) 日本特開平6-304920号公報（発明の名称：弾性応力レスポンスを持つ拡張性の膨張バルーンとその製造法）には、「ポリマー鎖の個々の部分が巻きほぐれる能力の有る領域によって分離された分子鎖間の相互作用の領域を有するブロックコポリマー」を使用して、バルーンを製造する技術が開示されている。この出願に係る発明の主目的は、弾性応力レスポンス、引張強さを向上させること（平均破壊圧を高めること）であって、特にバルーンを $50\sim 60^{\circ}\text{C}$ で加熱し滅菌した場合にも、このバルーンの熱収縮に起因する再折り畳み時のウィングングの発生を防止することである。尚、この公報に例示されているブロックコポリマー材料の全てのソフトセグメントはポリエーテルである。

(13) 国際特許出願 WO 95/23619号公報には、ポリアミド系若しくはポリエステル系熱可塑性エラストマーからバルーンを作ることが開示されている。これらの熱可塑性エラストマーは、ハードセグメントがポリアミド若しくはポリエステル、ソフトセグメントがポリエーテルであることを特徴とするものである。この発明の目的は、これらの熱可塑性エラストマーを用いることにより、高い壁引張強度及び薄い肉厚を有し、コンプライアント (Compliant) からセミコンプライアント (Semi-Compliant) までの特性を有するバルーンを作ることである。

本発明は、上記公報記載のバルーンカテーテルが有する問題に鑑み、解決しようとするところは、ガイドワイヤの滑り性、カテーテルシャフトの近位端に加えた押込力を遠位端まで効率的に伝達する押込力伝達性 (Pushability)、湾曲した

血管に沿ってスムーズに進行させることができる曲路追従性 (Trackability)、及び、細い血管内にも押し進めることができるように小径であること等の相反する特性をバランスよく共存させたマルチルーメンチューブからなるカテーテルシャフトを備えたバルーンカテーテルを提供し、それに用いるカテーテルシャフトの高収率の製造方法を提供する点にある。

また、本発明は、作業者の熟練度に関係なく、簡易且つ安定した工程により、物理的段差の少ない滑らかなガイドワイヤ入口部を形成するとともに、簡易な工程でシャフト同士を精度良く接合して製造することが可能なモノレール型バルーンカテーテルを提供することを目的とする。

さらには、本発明は、従来のバルーン材料及び製造方法について比較検討を行い、バルーンの新規な材料を見出し、上述の従来の諸問題を解決しつつ、医療現場の要求に適應できるバルーンカテーテル及びそれに用いるバルーンの製造方法を提供することを目的とする。より具体的には、バルーンの破壊圧のバラツキ (標準偏差) を小さく抑えることにより、肉薄なバルーンであっても、FDAガイドラインに定義された定格破壊圧つまり保証耐圧を高くすること、また、バルーンの伸び性に関して、医療現場で最も要求されるノンコンプライアント (Non-Compliant) からセミコンプライアント (Semi-Compliant) に至る範囲の特性を持つバルーンを精度よく容易に実現すること、更に、バルーンが柔軟性を維持し、ピンホールや再折り畳み時のウィングングが発生しないことを目的とする。

発明の開示

上記目的を達成するために、第1発明は、デュアルルーメンチューブを含むマルチルーメンチューブから構成されるカテーテルシャフトを備え、該カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを設けて構成されるバルーンカテーテルであって、前記マルチルーメンチューブが、少なくともガイドワイヤルーメン及びインフレーションルーメンを備え、且つ、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する曲げ弾性率を有する樹脂材料からなり、前記ガイドワイヤルーメンの内面に該ガイドワイヤルーメンの構成材料よりも高い潤滑度を有し且つ50 dyn/cm以下の表面エネルギーを有する樹脂材料層が存在することを特徴とするバルーンカテーテルで

ある。

第2発明は、前記インフレーションルーメンの内部に、該インフレーションルーメンの構成材料よりも高い弾性率を有し且つ50 dyn/cm以下の表面エネルギーを有する高弾性樹脂材料からなるチューブが存在するものである。

- 5 第3発明は、前記マルチルーメンチューブの外面が該マルチルーメンチューブよりも高い弾性率を有する高弾性樹脂材料より被覆されているものである。

- これら第1発明～第3発明において、前記ガイドワイヤルーメン内面に存在する樹脂材料層が、ポリエチレンを含むポリオレフィン系の樹脂材料若しくはフッ素系樹脂材料からなるチューブから形成され、又は、フッ素系樹脂材料からなる
10 コーティング層であることが好ましい。

また、前記マルチルーメンチューブが、ルーメン断面形状が真円である真円ルーメンとルーメン断面形状がC字状であるC字状ルーメンとを備え、該C字状ルーメンの断面における両端部が、前記真円ルーメンのC字状ルーメンに最も近い周囲部の接線よりも真円ルーメン側に位置することが好ましい。

- 15 更に、前記マルチルーメンチューブが、2000 kgf/cm²以上、10000 kgf/cm²以下の曲げ弾性率を有する樹脂材料からなること、具体的には、前記マルチルーメンチューブが、ナイロン、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリオレフィン、ポリイミド、ポリイミドアミド及びポリエーテルイミドの何れかの樹脂材料からなる
20 ことが好ましい。

また、このようなバルーンカテーテルにおいて、少なくともカテーテルシャフトの遠位部が、上記のカテーテルシャフト構造及び樹脂材料から構成されていてもよい。言い換えれば、カテーテルシャフトの近位部が、上記のカテーテルシャフト構造及び樹脂材料とは別の構成であってもよい。

- 25 また、第2発明におけるインフレーションルーメンの内部に設けるチューブの高弾性樹脂材料として、又は第3発明におけるマルチルーメンチューブの外面に被覆する高弾性樹脂材料として、1 GPa (10⁹ Pascal) 以上の引張弾性率を有する樹脂材料、特に、ポリイミドからなる樹脂材料を用いることが好ましい。

上記バルーンカテーテルのカテーテルシャフトの製造方法としては、以下に示す第4発明及び第5発明がある。

第4発明は、樹脂材料からなるマルチルーメンチューブの中の少なくとも1つのルーメンに、該マルチルーメンチューブと異なる材質の樹脂材料からなるチューブを固定させるカテーテルシャフトの製造方法であって、予めその異なる材質のチューブの外径よりも大きい内径のルーメンを有するマルチルーメンチューブを作っておき、該ルーメン内に、異なる材質のチューブをその中心に内径保持用の芯材を嵌挿した状態で挿入し、次にマルチルーメンチューブに軸方向への引張り力を加えた状態で外部から熱を加えることによりマルチルーメンチューブを延伸し、異なる材質のチューブをマルチルーメンチューブ内に固定することを特徴とするものである。

ここで、前記芯材がエアー若しくは液体で冷却されていることが好ましい。

一方、第5発明は、樹脂材料からなるマルチルーメンチューブの中の少なくとも1つのルーメンに、該マルチルーメンチューブと異なる材質の樹脂材料からなるチューブを固定させるカテーテルシャフトの製造方法であって、予め前記ルーメンの内径とほぼ等しい又は該内径よりも大きな外径を有し、異なる材質の樹脂材料からなるチューブを作っておき、該チューブを、外部から熱を加えつつ外径を規定する金型内を通過させることにより、チューブ外径を高精度に成形し、その後、当該チューブを前記ルーメンに挿入し、ルーメンの軸方向両端部若しくは片端部のみとチューブの外周面とを接着剤で固定して、チューブをマルチルーメンチューブ内に固定することを特徴とするものである。

ここで、前記チューブの軸心に内径保持用の芯材を挿通した状態で、前記チューブを外部から熱を加えつつ外径を規定する金型内に通過させることが好ましい。

また、前記金型がチューブに熱風を吹き付ける手段を備えていることが望ましく、前記接着剤としては、紫外線硬化型、ウレタン系、及びシアノアクリレート系の何れかの接着剤を用いることが望ましい。

次に、第6発明は、カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを設けて構成されるバルーンカテーテルであって、少なくとも前記カテーテルシャフトの遠位部が、

押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する曲げ弾性率を有する樹脂材料からなり、前記バルーンが、引張り強さが 300 kgf/cm^2 以上 (ASTM-D638 法による)、伸び率が 600% 以下 (ASTM-D638 法による)、ショア硬度 (Dスケール) が 50D 以上の範囲の物性をもつ熱可塑性エラストマーからなり、該熱可塑性エラストマーのソフトセグメントがポリエステル成分を含むことを特徴とするものである。

前記バルーンは、拡張時の外径が 3.5 mm 以下、肉厚が $20 \mu\text{m}$ 以下のとき、FDA ガイドラインに従う定格破壊圧が 12 atm 以上、 18 atm 以下であることが好ましい。また、前記熱可塑性エラストマーのハードセグメントの主成分が、ポリエステル、ポリアミド及びポリウレタンの内から選ばれた 1 種であることが好ましい。

更に、前記曲げ弾性率は、 2000 kgf/cm^2 以上、 10000 kgf/cm^2 以下の範囲の値を有することが好ましい。

また、本発明に係るバルーンカテーテルは、上記第 1 発明～第 3 発明に係るカテーテルシャフトと、上記第 6 発明に係るバルーンとを組み合わせたものでもよい。

そして、前記バルーンの製造方法 (第 7 発明) は、引張り強さが 300 kgf/cm^2 以上 (ASTM-D638 法による)、伸びが 600% 以下 (ASTM-D638 法による)、ショア硬度が 50D 以上の範囲の物性を有し、ポリエステルの主成分とするソフトセグメントを含む熱可塑性エラストマーを用いて、室温から該熱可塑性エラストマーの熱変形温度の 80% の温度に至る範囲の環境下で、バルーンパリソンを軸方向に 2 倍以上延伸する第 1 延伸工程と、該バルーンパリソンを加圧流体若しくは液体により径方向に複数段階を以て延伸し、1 段階あたりの延伸率を 1.2 以上、 2.5 以下の範囲内に調整する第 2 延伸工程とを備えることを特徴とするものである。

前記製造方法において、バルーンは、拡張時の外径が 3.5 mm 以下、肉厚が $20 \mu\text{m}$ 以下のとき、FDA ガイドラインに従う定格破壊圧が 12 atm 以上、 18 atm 以下であることが好ましい。また、前記熱可塑性エラストマーのハー

ドセグメントの主成分を、ポリエステル、ポリアミド及びポリウレタンの内から選ばれた１種とすることが好ましい。

次に、上記バルーンカテーテルのうちモノレール型バルーンカテーテルとしては、前記カテーテルシャフトが、先端部にバルーンを設けられた遠位部シャフトと、該遠位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる近位部シャフトとから構成され、前記近位部シャフトの遠位側端部と前記遠位部シャフトの近位側端部とが、該近位部シャフトと同じ樹脂材料若しくは該近位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる接合用部材を用いて接合されるとともに、この接合部付近に前記ガイドワイヤルーメンに連通するガイドワイヤ入口部が形成されたものが好ましい。

前記接合用部材は、前記カテーテルシャフトの外径よりも大きい内径を有する筒状若しくはリボン状部材であることが好ましい。

また、前記近位部シャフトは、前記遠位部シャフトと接合する第１近位部シャフトと、該第１近位部シャフトよりも近位側に位置し、前記第１近位部シャフトよりも全長が長く且つ高い剛性を有し、樹脂と金属との一方又は双方からなる第２近位部シャフトとから構成されていることが好ましい。

このようなモノレール型バルーンカテーテルの製造方法（第８発明）は、先端部にバルーンを設けられる遠位部シャフトの近位側端部と、該遠位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる近位部シャフトの遠位側端部とを接触させ、この接触部分に、前記近位部シャフトと同じ樹脂材料若しくは前記近位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる接合用部材を配設し、該接合用部材を熱変形することにより、前記近位部シャフトと前記遠位部シャフトとを接合し、この接合部付近に遠位部シャフトのガイドワイヤルーメンに連通するガイドワイヤ入口部を形成することを特徴とするものである。

前記接合用部材としては、前記カテーテルシャフトの外径よりも大きい内径を有する筒状若しくはリボン状部材を用いることが好ましい。

また、前記モノレール型バルーンカテーテルの製造方法において、接合用部材を熱変形させる方法としては、前記接合用部材を熱収縮チューブで覆い、該熱収縮チューブを加熱して接合用部材を熱変形する方法を用いることが好ましい。

尚、前記熱収縮チューブを用いずに、前記接合用部材の全周を加熱用金型で覆い、該加熱用金型により前記接合用部材を加熱して熱変形させる方法を用いることもできる。

5 図面の簡単な説明

第1図は、本発明に係るバルーンカテーテルの全体側面図である。

第2図(a)は、第1発明に係るバルーンカテーテルの要部を示す部分縦断面図である。第2図(b)は、(a)のX1-X1線断面図である。

第3図(a)は、第1発明に係るバルーンカテーテルの他の実施形態の要部を示す部分縦断面図である。第3図(b)は、(a)のX2-X2線断面図である。

第4図(a)は、第1発明に係るバルーンカテーテルの更に他の実施形態の要部を示す部分縦断面図である。第4図(b)は、(a)のX3-X3線断面図であり、第4図(c)は、(a)のX4-X4線断面図である。

第5図(a)は、第2発明に係るバルーンカテーテルの要部を示す部分縦断面図である。第5図(b)は、(a)のX5-X5線断面図である。

第6図(a)は、第3発明に係るバルーンカテーテルの要部を示す部分縦断面図である。第6図(b)は、(a)のX6-X6線断面図である。

第7図(a)は、本発明に係るカテーテルシャフトの製造方法の1工程を示す図であり、第7図(b)は、(a)のX7-X7線断面図である。

第8図は、第7図に示した状態からマルチルーメンチューブが延伸された最終状態を示す図であり、(a)は、そのマルチルーメンチューブの簡略側面図であり、(b)は、(a)のX8-X8線断面図である。

第9図は、本発明に係るカテーテルシャフトの製造方法の1工程を示す図であり、(a)は、マルチルーメンチューブの中に固定されるチューブの外形を加工する工程を示す概略断面図であり、(b)は、そのチューブをマルチルーメンチューブの中に接着固定した状態を模式的に示す概略断面図である。

第10図は、マルチルーメンチューブの外面に被覆層をディッピング成形する装置の説明用概略断面図である。

第11図は、第6発明に係る熱可塑性エラストマー製バルーン、従来のPET

製バルーン及びポリエチレン製バルーンについて、圧力と伸び率との関係を示したグラフである。

第12図(a)は、本発明に係るモノレール型バルーンカテーテルの要部を示す部分縦断面図であり、第12図(b)は、(a)のX9-X9線断面図であり、第12図(c)は、(a)のX10-X10線断面図である。

第13図は、本発明に係るモノレール型バルーンカテーテルの遠位部シャフトと近位部シャフトとの接合部を示す拡大断面図である。

第14図は、本発明に係るモノレール型バルーンカテーテルの遠位部シャフトと近位部シャフトとの接合方法を説明するための拡大断面図である。

第15図は、本発明に係るモノレール型バルーンカテーテルの遠位部シャフトと近位部シャフトとの他の接合方法を説明するための拡大断面図である。

第16図は、本発明に係るモノレール型バルーンカテーテルの他の実施形態の要部を示す部分縦断面図である。

第17図は、本発明に係るモノレール型バルーンカテーテルの第1近位部シャフトと第2近位部シャフトとの接合部を示す拡大断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明に係るバルーンカテーテルを図面に基づいて更に詳しく説明する。

第1図は、本発明に係るオーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテルの全体側面図である。図中の符号1はシャフト、2はシャフト1の遠位部（先端部）に設けたバルーン、3はシャフト1の近位端（基端）に設けたマニホールドをそれぞれ示している。ここで、前記バルーン2及びマニホールド3には、従来と同様の構造を有するものを用いる。シャフト1には、少なくともバルーンカテーテルを所定の病変部位まで案内するためのガイドワイヤ（図示せず）を挿通するガイドワイヤルーメンと、前記バルーン2を膨張又は収縮させるための圧力流体を導入するインフレーションルーメンとを備えている。また、前記マニホールド3には、各ルーメンに連通するポート3A、3Bが設けられている。なお、本実施形態では、内部にガイドワイヤルーメンとインフレーションルーメンとを有するデュアルルーメンチューブを含むシャフト1を例示しているが、本発明では、これら2つのル

ーメンと共に、他の目的のルーメンを並設したマルチルーメンチューブへも展開することができる。

第2図(a), (b)に、第1発明に係るオーバー・ザ・ワイヤ型バルーンカテーテル
5 の実施形態を示す。第2図(b)は、(a)のX1-X1線断面図である。このバルーン
カテーテルでは、カテーテル全長に亘って本発明に係るマルチルーメンシャフト
1Aが設けられている。シャフト1Aは、押込力伝達性と曲路追従性に寄与する範
囲の曲げ弾性率を有する樹脂材料で押出し成形したマルチルーメンチューブ4を
基本構造とするものであり、そのガイドワイヤルーメン4Aの内部には、潤滑性の
10 高い異なる材質の樹脂材料からなり、断面が真円形のモノ（若しくはシングル）
ルーメンチューブ5（以下、単に「チューブ5」と称する）が存在する。

前記マルチルーメンチューブ4は、曲げ弾性率が2000 kg/cm²以上、100
00 kg/cm²以下の樹脂材料から作製され、具体的にはナイロン、ポリアミド系エ
ラストマー、ポリエステル、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン系エラ
15 ストマー、ポリオレフィン、ポリイミド、ポリイミドアミド及びポリエーテルイ
ミドの内、何れかの樹脂材料から作製されるものである。

また、前記チューブ5は、表面エネルギーが50 dyn/cm以下の、ガイドワイヤ
に対して潤滑度の高い樹脂材料で作製され、具体的には、ポリエチレンを含むポ
リオレフィン系の樹脂材料若しくはフッ素系樹脂材料から作製されていることが
20 好ましい。

このようなマルチルーメンチューブ4の断面形状は、第2図(b)に示す如きのも
のとなる。第2図(b)によれば、ガイドワイヤルーメン4Aの断面形状は真円形であ
る。また、インフレーションルーメン4Bの断面はC字状であり、且つ、このC字
状断面の両端部4a, 4bを結ぶ線S1は、真円状のガイドワイヤルーメン4Aの周囲
25 部のうち、C字状ルーメン4Bに最も近い周囲部における接線T1よりもガイドワイ
ヤルーメン4A側に位置する。ここで、ガイドワイヤルーメン4Aとインフレーション
ルーメン4Bとの境界部には、チューブ4を形成する樹脂層4Cが存在してい
る。

また、前記インフレーションルーメン4Bの断面形状をC字状とした理由は、ガ

イドワイヤルーメン4A以外の部分にインフレーションルーメン4Bの断面積を最も広く確保し、その中を流れる圧力流体を流れ易く、即ちコンダクタンスを最大にし、バルーン2の膨張又は収縮に要する時間を最小にするためである。バルーン2の膨張又は収縮に要する時間を短くすると、血管の狭窄部の拡張手術時間を短縮し、言い換えれば拡張したバルーン2で血管を塞ぐ時間を短縮できるので、患者への負担を軽減することができるという利点がある。

このように、前記マルチルーメンチューブ4のガイドワイヤルーメン4Aの内面に密着状態で配設されたチューブ5の内部が、実際のガイドワイヤルーメン4Aとなる。また、前記チューブ5は、このガイドワイヤルーメン4Aの内面に設けられた潤滑度の高い樹脂材料層となる点が重要である。この点からは、前記チューブ5の代わりに、ガイドワイヤルーメン4Aの内面に潤滑度の高い樹脂材料層として、フッ素系樹脂材料のコーティング層を形成してもよい。

また、前記シャフト1Aの遠位端にバルーン2を設けるには、前記マルチルーメンチューブ4の先端よりもチューブ5の先端を所定の長さで突出させ、折畳み収縮又は膨張可能なチューブ状のバルーン2の先端部2Aをチューブ5の先端部外面に気密状に固着するとともに、バルーン2の基端部2Bをマルチルーメンチューブ4の先端部外面に気密状に固着する。このとき、前記インフレーションルーメン4Bはバルーン2の内部に連通し、チューブ5の先端はバルーン2を貫通して開口している。

そして、シャフト1Aを構成するマルチルーメンチューブ4の曲げ弾性率が所望の範囲になるように、使用する樹脂材料の材質及び構造を考慮することにより、本発明の目的である良好な押込力伝達性及び曲路追従性の両持性を備え、また潤滑度の高い樹脂材料からなるチューブ5をガイドワイヤルーメン4Aの内部に配設することにより、ガイドワイヤの滑り性を高める。よってガイドワイヤの滑り性、押込力伝達性及び曲路追従性の互いに相反する特性をバランス良く備えたバルーンカテーテルを実現できる。

前記第1発明に係るバルーンカテーテルの他の実施形態を、第3図(a)、(b)に示す。第3図(b)は、(a)のX2-X2線断面図である。このバルーンカテーテルは、

カテーテルの遠位部、例えば先端から20～30cmの部分にのみ、柔軟で良好な曲路追従性と押込力伝達性とを備え且つガイドワイヤに対する良好な滑り性を備えた前述のシャフト1Aを用い、また、カテーテルの近位部においては、所望の押込力伝達性を実現する為に、より高弾性率材料で構成された近位部シャフト6を用いる。この近位部シャフト6と前記シャフト1Aとを同軸接続することにより、本バルーンカテーテルは、押込力伝達性と曲路追従性とが全体的により向上した構造を有することとなる。ここで、シャフト1Aを構成するマルチルーメンチューブ4の基端部には、前記近位部シャフト6の先端部が外嵌・接合されており、該近位部シャフト6の内部には、シャフト1Aを構成するチューブ5が両シャフト全体に亘って延びている。その他の構成は、上記バルーンカテーテルと同じ構成なので、同一構成の部材には同一符号を付してその説明は省略する。これにより、本発明の目的であるガイドワイヤの滑り性、より強い押込力伝達性、優れた曲路追従性、及びシャフトの小径化の全ての所望の特性を実現できる。

次に、第1発明に係るモノレール型バルーンカテーテルを、第4図(a), (b), (c)に示して説明する。第4図(b)は、(a)のX3-X3線断面図であり、(c)は、(a)のX4-X4線断面図である。本実施例のバルーンカテーテルは、カテーテルシャフトの遠位部において、柔軟な曲路追従性、押込力伝達性、及びガイドワイヤに対する良好な滑り性等の諸特性を有し、カテーテルシャフトの途中からガイドワイヤを遠位側へ挿通できる構造を有するものである。具体的には、柔軟で良好な曲路追従性を備えた遠位部シャフト1A'と、良好な押込力伝達性を備えた近位部シャフト1A'を用いる。近位部シャフト1A'は、遠位部シャフト1A'の端部に外嵌・接合されている。また、遠位部シャフト1A'の途中部には、インフレーションルーメン4Bを除くマルチルーメンチューブ4とチューブ5とを切り欠いて、ガイドワイヤルーメン4Aに連通する開口部7が形成されている。また、モノレール型バルーンカテーテルに特有の問題、すなわち、ガイドワイヤがカテーテルの近位部を通らないために樹脂製の該近位部が構造上弱くなるという問題を解決するため、補強用ワイヤ9をカテーテル内部に配設している。この補強用ワイヤ9は、カテーテルシャフトの基端部からインフレーションルーメン4Bの遠位部に行くに

従い細くなるように、カテーテルシャフト内部に配設されている。尚、より好ましくは、後述する製造方法により遠位部シャフトと近位部シャフトとを接合し、開口部を形成する方が良い（第 12 図～第 15 図とその説明文を参照）。

前記遠位部シャフト1A”と近位部シャフト1A’との接合方法は、以下の通りである。まず、柔軟で良好な曲路追従性を備えた遠位部シャフト1A”と、良好な押込力伝達性を備えた近位部シャフト1A’とを用意する。次に、遠位部シャフト1A”のガイドワイヤルーメン4Aを短く切り取り、近位部シャフト1A’の外周を残して内部を切り取る。そして、このような近位部シャフト1A’の端部を遠位部シャフト1A”の端部に外嵌し密封しつつ接合する。尚、より好ましくは、後述する製造方法を用いる方が良い(第12図～第15図とその説明文を参照)。その他の構成は、上記バルーンカテーテルと同じ構成なので、同一構成の部材には同一符号を付してその説明は省略する。このような構成により、本発明の目的である、ガイドワイヤの滑り性、曲路追従性、及びより優れた押込力伝達性の各特性をバランス良く実現できる。尚、図中、符号に「'」を付したものは近位部であることを示している。ここで、補強用ワイヤ9の外径をより小さくし、インフレーションルーメン4B’の断面積を増すことにより、バルーン2を拡張又は収縮させるための圧力流体を流れ易くして、バルーン2の拡張、収縮に要する時間を短縮してもよい。

第5図(a), (b)を参照しつつ、第2発明に係るオーバー・ザ・ワイヤ型バルーン
カテーテルの実施形態を説明する。図5(b)は、(a)のX5-X5線断面図である。
本実施例のカテーテルシャフト1Bは、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する範
囲の曲げ弾性率を有する樹脂材料を用いて押出成形したマルチルーメンチューブ
4を基本構造としている。そのガイドワイヤルーメン4Aの内部には、潤滑性の高
い異なる材質の樹脂材料からなる真円形のチューブ5が存在し、インフレイショ
ンルーメン4Bの内面には、マルチルーメンチューブ4より更に高い弾性率を有し
且つ耐圧性の高い高弾性樹脂材料からなるチューブ10が存在している。このと
き、インフレイションルーメン4Bの内面に高圧力が印加されたとしても、この高
圧力を耐圧性の高いチューブ10によって受けることができるので、マルチルーメ
ンチューブ4の肉厚を著しく小さくすることが可能となる。前記チューブ10を構

成する高弾性樹脂材料としては、 1 GPa (10^9 Pascal) 以上の引張弾性率を有する樹脂材料、特にはポリイミドを用いることが好ましい。

尚、本実施例においては、前記チューブ5の代わりに、ガイドワイヤルーメン4Aの内面に、潤滑度の高い樹脂材料層としてフッ素系樹脂材料からなるコーティング層を形成してもよい。その他の構成は、上記バルーンカテーテルと同じ構成なので、同一構成の部材には同一符号を付してその説明は省略する。これにより本発明の目的であるガイドワイヤの滑り性、シャフトの曲路追従性及び押込力伝達性を実現できると共に、マルチルーメンチューブの肉厚を薄くし、シャフトの外径をより小さくすることが可能となる。

10

次に、第6図(a), (b)を参照しつつ、第3発明に係るバルーンカテーテルの実施形態を説明する。第6図(b)は、(a)のX6-X6線断面図である。本実施例のシャフト1Cは、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する範囲の曲げ弾性率を有する樹脂材料を用いて押出し成形したマルチルーメンチューブ4を基本構造としてい

る。そのガイドワイヤルーメン4Aの内部には、潤滑性の高い異なる材質の樹脂材料からなる真円形のチューブ5が存在し、前記マルチルーメンチューブ4の外面には、該チューブ4より更に高い弾性率を有する高弾性樹脂材料からなる被覆層11が形成されている。すなわち、マルチルーメンチューブ4の外面に、耐圧性の高い高弾性率の樹脂材料からなる被覆層11を形成することにより、インフレーションルーメン4B内に印加される高圧力をこの耐圧性の高い被覆層11に担わせることができる。これにより、マルチルーメンチューブ4の肉厚を著しく小さくし、もってシャフト1の外径を小さくすることが可能となる。尚、前記被覆層11の代わりに、同材料からなる被覆チューブをマルチルーメンチューブ4の外面に被覆させてもよい。尚、前記被覆層11若しくは被覆チューブを構成する高弾性樹脂材料としては、 1 GPa 以上の引張弾性率を有する樹脂材料、具体的にはポリイミドを用いることが好ましい。

20

25

また、本実施例においては、前記チューブ5の代わりに、ガイドワイヤルーメン4Aの内面に潤滑度の高い樹脂材料層として、フッ素系樹脂材料のコーティング層を形成してもよい。その他の構成は、上記バルーンカテーテルと同じ構成なの

で、同一構成の部材には同一符号を付してその説明は省略する。これにより本発明の目的であるガイドワイヤの滑り性、シャフトの曲路追従性、押込力伝達性、及びシャフトの更なる小径化の全ての特性を実現することが可能となる。

- 5 上記の各実施例におけるガイドワイヤルーメン内面にチューブ5が配設されたカテーテルシャフトの製造方法を、第7図(a)、(b)、第8図(a)、(b)及び第9図(a)、(b)を参照しながら以下に説明する。

第1の方法は以下の通りである。第7図(a)、(b)に示すように、先ず、予め各ルーメン4A、4Bの内径が大きい（必然的にマルチルーメンチューブ4の外径も大きくなる）マルチルーメンチューブ4を作っておき、そのルーメン4Aの中にチューブ5を挿入し、次いで、マルチルーメンチューブ4の両端にそれぞれ外側への引張り力（第7図(a)中の矢印F1で示した力）を加える。このように引張り力を加えた状態で、マルチルーメンチューブ4の一方端より他端に向かって加熱装置12にてゆっくりと熱、例えばホットエア等を加えていけば、マルチルーメンチューブ4は自然に伸び（延伸され）、その結果としてルーメン4A、4Bの内径が縮み、これらルーメンの内周面が最終的にチューブ5の外周面に触れて密着した段階で、マルチルーメンチューブ4の減径が止まり、第8図(a)、(b)に示すような最終状態となる。尚、予めマルチルーメンチューブ4の内部に挿入するチューブ5には、芯材（マンドレル）13を挿入しておき、マルチルーメンチューブ4の延伸時に、チューブ5の内径が変化しないようにする。また、この芯材13の内部を中空にして、その中に冷却エア等の冷却剤を流すことにより、延伸時にチューブ5に加わる熱の影響を最小限に抑えることができる。尚、前記加熱装置12の代わりに、マルチルーメンチューブの外径を一定に維持するために、このマルチルーメンチューブ全周を覆う加熱用金型を用いる方が望ましい。

- 25 第2の方法は以下の通りである。先ず、マルチルーメンチューブ4のルーメン4A、4Bの内、チューブ5を挿入し固定するルーメン4Aの内径より0 mm～0.030 mm程度大きな外径を有し、ルーメン4Aの構成材料と異なる樹脂材料からなるチューブ5を作っておく。次に、第9図(a)に示すように、このチューブ5の中心に内径保持用芯材14を挿通した状態で、チューブ5に外部から熱を加えつつ、チュー

ブ5と芯材14とを矢印方向F2へ移動させて、外径を規定する金型15内をゆっくりと通過させる。金型15の内部には、空気流を加熱する加熱コイル15aが配設されており、このコイル15aを通過した熱風16が吹出孔を通してチューブ5を加熱する。これにより、チューブ5の外径は、ルーメン4Aへ容易に挿入することが出来る。これにより、チューブ5の外径は、ルーメン4Aへ容易に挿入することが出来る範囲に精度良く成形される。その後、第9図(b)に示すように、チューブ5をルーメン4Aに挿入し、ルーメン4Aの両端部と該チューブの外周面とを接着剤17a、17bで固定する。但し、必ずしも前記ルーメンの両端部にチューブの外周面を固着する必要は無く、前記ルーメンの片端部のみにチューブの外周面を固着してもよい。また、前記接着剤としては、紫外線硬化型接着剤、ウレタン系接着剤、シアノアクリレート系接着剤のうち何れかを用いるのが好ましい。尚、前記の0 mm
5
10
m~0.030 mmという公差は、小径のチューブを押出成形する際の限界公差(±0.015 mm)を意味する。

次に、マルチルーメンチューブの外周面に被覆層11を形成する方法を、第10図を参照しながら説明する。この方法は、ポリイミドを主成分とするワニス(v
15
rnish)を用いたディップ成形法である。第10図において、符号18aは容器、18bは容器18aに入れられたワニス、18cはダイ、18dはコイル状のヒーターである。先ず、上述のマルチルーメンチューブ4を用意し、このマルチルーメンチューブ4のルーメン内へワニスが侵入しないように、その両端を封ずる。このマルチルーメンチューブ4をワニス18bに浸漬した後にダイ18cを通して引き出して、その外
20
面にワニスを付着させ、その後、ヒーター18dを通過させてワニスを乾燥固化させて皮膜を形成する。このようなディップ成形を所定の回数繰り返すことにより、所定の厚みを有する被覆層19が形成される。尚、このディップ成形の際、マルチルーメンチューブ4及びチューブ5の変形を抑制する観点からは、上述の芯材13
25
(又は14)をチューブに通した状態のままにしておくことが好ましい。また、当然ではあるが、マルチルーメンシャフト及びチューブの特性が、ワニスの硬化温度に影響されないことが必要条件である。

以上、上記各実施例のバルーンカテーテルは、カテーテルシャフトの特性とし

て要求される、ガイドワイヤの滑り性、押込力伝達性、及び曲路追従性等の互いに相反する特性をバランス良く備えるので、結果的に、屈曲した血管内、屈曲した病変部位及び高度の狭窄病変部位においてバルーンカテーテルをスムーズに導き、操作することができる。より詳細には、以下（Ａ）～（Ｆ）の作用・効果を生じさせる。

（Ａ）カテーテルシャフトをマルチルーメンチューブで構成し且つマルチルーメンチューブを、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する範囲の曲げ弾性率を有する樹脂材料で作製しているので、上記「背景技術」の（４）の如き同軸構造のカテーテルシャフトの問題点である押込力伝達性の損失及びバルーンの波打ち現象を防止すると共に、曲路追従性を備えたバルーンカテーテルを得ることができる。

（Ｂ）また、ガイドワイヤルーメンの内面に、更に潤滑度が高く、50 dyn/cm以下の表面エネルギーを有する樹脂材料層が存在するので、ガイドワイヤの滑り性が良好となる。

（Ｃ）また、インフレーションルーメンの内面又はマルチルーメンチューブの外表面を、1 GPa以上の引張弾性率を有する、高圧力に耐えうる高弾性率材料で被覆しているので、カテーテルシャフトを肉薄にでき、もってシャフトの小径化を図ることができる。

（Ｄ）更に、上記「背景技術」（２）の日本特開平７－１３２１４７号公報記載の如き発明が有する問題点である、カテーテルシャフトの製造工程で生ずる各チューブの捩じれ等による収率低下も、本発明により低減することが可能となる。

（Ｅ）また、本発明は、インフレーションルーメンの断面形状をＣ字状として、このインフレーションルーメンの断面積を可能な限り大きくしたことにより、バルーン拡張用の造影剤又は生理食塩水からなる圧力流体を管路抵抗を小さくして流すことができ、それによってバルーンの膨張、収縮に要する時間を短くし、血管の狭窄部位の拡張手術時間を短縮し、言い換えれば拡張したバルーンで血管を塞ぐ時間を短縮し、患者への負担を軽減することができる。

（Ｆ）尚、本発明は、上記「背景技術」（３）の日本特許第２５０５９５４号公報記載の発明のように、ガイドワイヤルーメンの内面の凹凸を低減してガイドワ

イヤの滑り性を改善するものではなく、マルチルーメンチューブとは異なる材質からなり、且つ前記の表面エネルギーを有するチューブを用いることにより、ガイドワイヤの滑り性の向上を図るものである。

5 以下、本発明に係るバルーンの構造及びその製造方法の実施形態を説明する。

本発明に係るバルーンは、A S T M D 6 3 8 法による引張り強さが300 kg f/cm²以上、伸び率が600%以下、ショア硬度が50D以上の範囲の物性をもつ熱可塑性エラストマーからなる。また、この熱可塑性エラストマーは、結晶性の高いハードセグメントと結晶性の低いソフトセグメントとから構成され、ソフト
10 セグメントとしてポリエステル成分を用いたものである。本発明に係るバルーンは、このような熱可塑性エラストマーを用いて、例えばブロー成形法により作製される。このバルーンの特性は、前記熱可塑性エラストマーを構成するハードセグメントとソフトセグメントとに大きく依存する。例えば、ハードセグメントの結晶性やハードセグメントと周囲の分子との結合力は、バルーンの壁引張強度に
15 大きく寄与し、ソフトセグメントの構造、例えば極性基や脂肪族の長さ等は、バルーンのコンプライアンス性等の物性に大きく影響を与える。よって、従来技術においても、バルーン材料として、種々のソフトセグメント及びハードセグメントからなる材料が用いられている。

尚、バルーンの拡張時の伸び性において、拡張圧力を約6 a t mから約12 a
20 t mに増加させたときに、バルーンの直径が2～7%増加する場合をノンコンプライアント (Non-Compliant)、7～16%増加する場合をセミコンプライアント (Semi-Compliant)、16～40%増加する場合をコンプライアント (Compliant) と定義するのが一般的である。

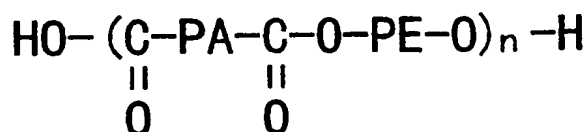
25 以下、従来技術におけるバルーンの材質及びその特性について説明しつつ、本発明に係るバルーンの構成を説明し、両者の差異を明確化する。

日本特開平3-57462号公報に開示されている通り、ナイロンの様な結晶性の高い樹脂のみからなるバルーンの場合、コンプライアンス性は、ブロー成形時の径方向の延伸率によって大きく影響される。特にナイロンの様な材料からバ

ルーンを作った場合、コンプライアントからノンコンプライアントに至る広範囲の特性を、径方向の延伸率を調整することで制御することが可能であるが、逆に、広範囲に制御可能ということは、所望の伸び性へと正確に制御することが難しいことを意味する。特に、再狭窄の防止のために血管内にステントを残置する治療法を選択した場合、バルーンの伸び性は、セミコンプライアントからノンコンプライアントに至る範囲のものが最も重要となる。

WO 90/01302号公報では、引張強さを向上させ、バルーンに所望の伸び率を付与することを目的に、ポリウレタン系エラストマーを用いたバルーンに関する記載がなされている。また日本特開平6-304920号公報では、弾性応力レスポンス及び引張強さを向上させるために、ブロックコポリマー材料を使用してバルーンを作るとの記載がなされている。これらのバルーンは、何れもその実施例としてポリウレタン系エラストマー「Pellethane」（ショア硬度：75 D以上；ダウケミカル社製）を用いている。しかし、ポリウレタン系エラストマー「Pellethane」は、そのソフトセグメントの主成分がポリエーテルであり、これを用いて12 atm以上の高圧を加えて成形されたバルーンは、たとえ硬度が高めの「Pellethane」を使用したとしても、その伸び特性は、コンプライアントとなり、その成形時には軸方向への伸びが発生する。また、この「Pellethane」を用いた場合、バルーン成形後に60℃以上の温度を加えると、熱収縮しやすいという大きな問題がある。

WO 95/23619号公報では、高い壁引張強度、薄い肉厚、及びコンプライアントからセミコンプライアントに至る範囲の特性を有するバルーンを作るために、ポリエーテルを主成分とするソフトセグメントと、ポリアミド若しくはポリエステルを主成分とするハードセグメントとから構成される熱可塑性エラストマーを用いるとの記載がなされている。そのポリアミド系熱可塑性エラストマーの構造式は以下のとおりである。



（式中、PAは、ポリアミドセグメント、PEは、ポリエーテルセグメントを示

す。)

- そのソフトセグメントは、 $C_2 \sim C_{10}$ ジオールから成るポリエーテルであり、より詳しくはエーテル結合間に2～10個の直鎖飽和脂肪族炭素原子を有するポリエーテルであり、望ましいものとしてエーテル結合間に4～6個の炭素を有するエーテルセグメント、最も望ましいものとしてポリ(テトラメチレンエーテル)セグメントである。しかし、そのエーテルセグメントは、コンプライアントからセミコンプライアントに至るまでの伸び特性を与えるので、バルーンにノンコンプライアントに近い伸び特性を持たせるように成形することは非常に難しく、よって、一貫性のある特性、つまりノンコンプライアントに近い伸び特性を正確に、再現性良く作り出すことは難しい。

以上に挙げた従来技術において、WO 90/01302号公報、日本特開平6-304920号公報、及びWO 95/23619号公報に記載されたブロックコポリマー及び熱可塑性エラストマーは、全てソフトセグメントがポリエーテルから構成されたものである。

- それに対して、本発明では、バルーンの方法として、ポリエステルを主成分とするソフトセグメントを含む熱可塑性エラストマーを用いる。これにより、バルーンの伸び性をセミコンプライアントからノンコンプライアントに至る範囲のものへ制御することが可能となり、上記従来技術に対して優位な利点を有するバルーンを得ることができる。

- 第1の利点は、そのバルーンの破壊圧のバラツキを非常に小さくできることである。破壊圧のバラツキを小さくすると、標準偏差(D)が小さくなり、同じ平均破壊圧であっても定格破壊圧を高くすることが可能となる。

- ここで、定格破壊圧(Rated Burst Pressure)とは、FDAガイドライン(Food and Drug Administration guidelines)に従う値を意味する。この定格破壊圧は、統計的に少なくとも95%の信頼度で99.9%のバルーンが最低破壊圧において又はそれ以下で破裂しないことを保証するものである。最低破壊圧は、以下の式により定められる。

$$\text{最低破壊圧} = X - KD$$

ここで、 X はバルーンの平均破壊圧、 D は標準偏差、 K は係数である。係数 K

は、確率：P、信頼度：C、及びテストするバルーンの数：nを変数として求まる値であり、これら変数と係数Kとの関係は表にされている。本発明においてはP=0.999 (99.9%)、C=0.95 (95%)、n=50としているので、FDAガイドラインに従う表からK=3.766と求まる。そして、定格破壊圧は上式によって求

5 められた最低破壊圧を用いて、次式で表される。

$$\text{定格破壊圧} = \text{最低破壊圧} - D$$

(実施例1)

以下に示す表1は、商品名「ヌーベラン」(「P4165」; 帝人株式会社製)を用いて、(外径) / (内径) = 0.96mm / 0.43mmのチューブをブロー成形し、外
10 径：3.0mm、肉厚：19 μ mのバルーンを作製し、95℃近くでアニール処理して作製されたバルーン(実施例1)の破壊圧(n=30)のデータである。これによると標準偏差は5.65 psi (0.41 atm) である。

表 1 :

サンプル 番号	破壊圧 (psi)	サンプル 番号	破壊圧 (psi)	サンプル 番号	破壊圧 (psi)
1	318	11	327	21	330
2	323	12	322	22	329
3	320	13	320	23	324
4	328	14	317	24	332
5	330	15	328	25	329
6	335	16	331	26	331
7	319	17	337	27	328
8	320	18	320	28	325
9	330	19	330	29	321
10	335	20	321	30	330

また、我々は数ロットについて同様のバルーンを作製したが、全てが、標準偏差が5.48～5.69 psi (0.398～0.412 atm) の範囲に入るものであり、同じ径につ

5 いてのポリエチレン製バルーン (標準偏差 : 1.4 atm)、ポリエチレンテレフター

ト製バルーン (標準偏差 : 1.1 atm)、ナイロン 12 を用いたナイロン製バルーン

(標準偏差 : 1.0 atm) に比べて著しく小さな標準偏差を有していた。更に、種々

の材料を用いてバルーンを作製したところ、ポリエーテル成分のソフトセグメン

トからなるポリアミド系熱可塑性エラストマー (商品名「PeBax」; アトケミ社商

10 標) では、標準偏差が0.9 atm、また、ポリエステル系エラストマー (商品名「H

ytrel」; デュポン社商標) では、標準偏差が1.02 atm、ポリウレタン系エラスト

マー (商品名「Pellethane」; ダウケミカル社商標) では、標準偏差が0.98 atm

の結果が得られ、これら標準偏差の値に比べても、本実施例のバルーンは優位に

立つことが分かる。

また、本発明者らは、前記熱可塑性エラストマーからなるバルーンの延伸工程を工夫することで、バルーンの破壊圧の標準偏差を更に減少させられることを見出した。この延伸工程は、室温から該熱可塑性エラストマーの熱変形温度の80%の温度に至る範囲の環境下で、1段階あたりの延伸率を1.2~2.5の範囲内に調整

5 しつつ、バルーンパリソンを加圧気体若しくは液体により径方向に複数段階を以て延伸し、最終径にするものである。このような延伸工程は、3回、4回と複数回行ってもよい。特に径の大きなバルーンを成形する場合には、この回数は重要となる。また、バルーンパリソンを軸方向に延伸する工程は、径方向への延伸工程の前後若しくは同時の何れの時に行われてもよい。

10 (実施例2)

商品名「ヌーベラン」(「F 4 1 6 5」; 帝人株式会社製)を用いて、(外径) / (内径) = 0.96 mm / 0.43 mmのチューブから、外径が1.8 mmのバルーンを成形し、その後、前記延伸工程を二段階を以て行い、最終径が3.0 mm、肉厚が19 μ mのバルーンを成形し、その後95℃近くでアニールしたバルーン(実施例2)

15 を作製した。以下の表2は、このバルーンの破壊圧(n=30)のデータを示している。これによると、標準偏差は3.53 psi (0.24 atm)であり、上述の実施例1と比べて、更なる標準偏差の減少を実現していることが分かる。

表 2 :

サンプル 番号	破壊圧 (psi)	サンプル 番号	破壊圧 (psi)	サンプル 番号	破壊圧 (psi)
1	326	11	328	21	320
2	320	12	320	22	323
3	325	13	321	23	325
4	323	14	329	24	329
5	320	15	320	25	330
6	330	16	320	26	330
7	328	17	328	27	328
8	321	18	322	28	322
9	328	19	324	29	324
10	326	20	324	30	326

尚、上記の帝人株式会社製のヌーベランシリーズは、ハードセグメントに芳香族系ポリエステル、ソフトセグメントに脂肪族系ポリエステルを用いて構成されるものである。似た構造を有するものとして、東洋紡績株式会社製のペルブレン S シリーズがある。これを使用して同様の実験（表 2 と同様の実験）をしたが破壊圧の標準偏差は 0.23 atm であり、ほぼ「P 4 1 6 5」と同様の結果が得られた。尚、ペルブレン S シリーズの化学構造は下記の通りである。



10 (式中、x, y, m は 1 以上の整数である。)

本発明に係るバルーンが、上記従来技術に対して優位となる第 2 の利点は、径方向の延伸率を調整することで、その伸び特性を特にノンコンプライアントからセミコンプライアントに至る範囲内に正確に制御できることである。第 11 図は、

ポリエチレン、PET（ポリエチレンテレフタレート）、及び帝人株式会社製のヌーベラン「P4165」の伸び特性の測定結果を示している。なお、第11図のグラフ中に径方向の延伸率を材料の後ろに括弧書きして示した。

ヌーベラン「P4165」より作ったバルーンを折り畳み、70～80℃の熱を5～10分間加えヒートセットを施した。このバルーンに12 atmを加えて拡張と収縮を繰り返したが、ポリエチレンテレフタレートで作製したバルーンに見られる再折り畳み時のウインギングは観察されなかった。これは、ポリエステルを主成分とするソフトセグメントを含む熱可塑性エラストマーの結晶性が、ポリエチレンテレフタレートと比べて低いので、バルーンに求められる柔軟性を得ることができるからである。また、このバルーンの壁引張強度は、ポリエチレンテレフタレート製のバルーン程には強くはなく、必然的に10 μ m以上の肉厚が必要になるので、ピンホールも観察されなかった。

以上、第1及び第2の利点を有するバルーンにおいては、拡張時の外径が3.5 mm以下、肉厚が10～20 μ mであっても、12～18 atmの定格破壊圧を確保することができ、ノンコンプライアントからセミコンプライアントに至る範囲の特性を再現性良く得ることができる。

従って、本発明に係るバルーン及びその製造方法によれば、バルーン破壊圧のバラツキ（標準偏差）を小さく抑えることができ、たとえ肉薄バルーンであっても、FDAガイドラインに定義された定格破壊圧の高い値を得ることができる。また、ステントを拡張する時に重要となるバルーンの伸び性に関しては、医療現場で最も要求されるノンコンプライアントからセミコンプライアントに至る範囲の特性を備えたバルーンを容易に製造できる。更に、成形されたバルーンは柔らかく、ピンホールや再折り畳み時のウインギングが発生しないので、信頼性が高く、操作性に優れたものとなる。

以下に、モノレール型バルーンカテーテルに用いる好ましいカテーテルシャフト及びその製造方法の実施形態について説明する。

第12図(a), (b), (c)に、そのカテーテルシャフトの一実施例を示す。第12

図(b)は、(a)のX 9 - X 9 線断面図、(c)は(a)のX 1 0 - X 1 0 線断面図である。
カテーテルシャフトは、遠位部シャフト20Aと近位部シャフト20A'とから構成される。第 1 3 図は、両シャフトの接合部21を示す拡大断面図である。これらシャフト20A, 20A'は、押込力伝達性と曲路追従性に寄与する範囲の曲げ弾性率を有する樹脂材料で押出し成形したデュアルルーメンチューブからなり、接合用部材22を用いて互いに接合されている。シャフト20A, 20A'と接合用部材22とは、互いに融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料若しくは同じ樹脂材料から構成されている。前記樹脂材料としては、ポリアミドエラストマー等を用いることができる。前記遠位部シャフト20Aの内部には、インフレーションルーメン23Bとガイドワイヤルーメン23Aとが形成されており、このガイドワイヤルーメン23Aの内面には、潤滑性が高く且つ異なる材質の樹脂材料からなり、断面形状が真円形のチューブ又はコーティング層（以下、被覆層24と呼ぶ。）が存在している。この被覆層24は、上記第 1 発明のチューブと同じ構造・材質を有し、ガイドワイヤの滑り性を高めるものである。また、ガイドワイヤルーメン23Aは、前記接合部21に形成されたガイドワイヤ入口部25に連通している。一方、近位部シャフト20A'の内部には、インフレーションルーメン23B'が形成され、前記遠位部シャフト20Aのインフレーションルーメン23Bの左端部と接続している。また上記第 1 発明のモノレール型バルーンカテーテルと同じく、近位部シャフト20A'の最近位端から遠位部シャフト20Aの遠位端まで伸びる補強用ワイヤ26が配設されており、押込力伝達性を高めると共に、遠位部におけるシャフトの強度を高めてシャフトの折れを防止する。

近位部シャフト20A'と遠位部シャフト20Aとの接合方法は、以下の通りである。まず、第 1 4 図に示すように、予め押出成形等により作製された近位部シャフト20A'の遠位端と遠位部シャフト20Aの近位端とを当接させる。このとき、滑らかな外形を有するガイドワイヤ入口部25を形成するため、及び熱変形による被覆層24の形状変化を防ぐために、ガイドワイヤルーメン内に、該ガイドワイヤルーメンの内径とほぼ等しい外径を有する芯材27を挿入する。また、両シャフト20A, 20A'のインフレーションルーメン23B, 23B'を正確に接続させるために、インフレーションルーメン23B, 23B'に芯材28を挿入する。同時に、これらシャフト20A,

20A'の構成材料と融点がほぼ等しく且つ相溶性のある樹脂材料、若しくは前記構成材料と同じ樹脂材料からなる筒状の接合用部材22A, 22A'を、接合部を覆って配設する。尚、これら筒状の接合用部材22A, 22A'に切り込みを施して環を開いたものを、複数重ねて使用してもよいし、また、これら接合用部材22A, 22A'の代わりに、第15図に示すように、リボン状の接合用部材22B, 22B'を当該接合部に巻き付けて、配設してもよい。

次に、芯材27及び接合用部材22A, 22A'の全体を熱収縮チューブ29で覆い、熱収縮チューブ29に熱を印加して接合用部材22A, 22A'を熱変形させた後、当該全体を冷却し、熱収縮チューブ29を除去する。そして、芯材27を取り除くと、第13図に示したような、段差の少ない滑らかなガイドワイヤ入口部25を備えた接合部21が形成される。ここで、前記接合用部材22A, 22A' (22B, 22B') は、シャフトと融点がほぼ等しく且つ相溶性のある樹脂材料若しくは同じ樹脂材料からなるものなので、前記接合方法により、シャフト20A, 20A'と溶着し易いため、両シャフト20A, 20A'の接合度を高めることができ、カテーテルシャフトに要求される曲路追従性や押込力伝達性等の特性を損なうこともない。尚、熱の印加手段としては、加熱エアー、ガラス若しくは金属製の加熱用金型、又は高周波電界を作用させる高周波溶着用金型等を用いることができる。

前記熱収縮チューブとしては、 $((\text{収縮前直径}) - (\text{収縮後直径})) / (\text{収縮前直径})$ で定義される収縮率が、比較的大きな材料を使用することが重要となる。この収縮率は、約25%以上が好ましい。これは、収縮率が約25%未満では、熱収縮チューブの収縮力が弱いので、接合強度やガイドワイヤ入口部の形成状態に一貫した結果が得られないからである。熱収縮チューブ材料としては、例えば、ポリオレフィンやテフロンを挙げることができる。

尚、前記熱収縮チューブを使うのが好ましいが、熱収縮チューブの代わりに、前記の加熱用金型等を用いて接合用部材に直接、熱を印加してもよい。

一般的にモノレール型バルーンカテーテルにおいては、オーバー・ザ・ワイヤ式バルーンカテーテルと比較すると、製造工程が複雑であるがゆえに、歩留まりが低く、又製造コストも高い。これは、上記「背景技術」の(8)及び(9)で述べた問題点があるから、すなわち、インフレーションルーメンを流れる高圧流

体が、遠位部シャフトと近位部シャフトとの接合部分から漏れないように、ガイドワイヤ入口部を形成する必要があるからである。しかし、本発明の接合方法により、シャフト同士を容易に且つ再現性に優れた方法で接合する事ができ、しかも作業者の熟練度に関係無く、簡単で且つ安定した工程で、物理的に段差の少ない滑らかなガイドワイヤ入口部を形成することができる。

(実施例 3)

実施例 3 として、第 1 2 図に示すようなカテーテルシャフトを作製した。この実施例 3 の近位部シャフト及び遠位部シャフトは、共にポリアミドエラストマー（商品名「PEBAX 7233 SA00」；ELF ATOCHEM社製）を用いて押出成形法により形成された（近位部シャフトの外径：0.88 mm；遠位部シャフトの外径：0.91 mm）。また、近位部シャフトの全長は約120 cm、遠位部シャフトの全長は約25 cmに調整された。またこの遠位部シャフトのガイドワイヤルーメン内面に設けたチューブは、高密度ポリエチレン（商品名「HY540」；三菱化学社製）を用いて押出成形法により形成された。そして、接合用部材としては、シャフトと同じ樹脂材料であるポリアミドエラストマー（商品名「PEBAX 7233 SA00」；ELF ATOCHEM社製）を用いた。この実施例 3 のカテーテルシャフトを備えたモノレール型バルーンカテーテルは、押込力伝達性、操作性等が良好であった。

前記カテーテルシャフトの好ましい変形例を、第 1 6 図及び第 1 7 図を参照しながら以下に説明する。尚、図中において、前記の部材と同一部材には、同一符号を付してその説明を省略する。本変形例であるモノレール型バルーンカテーテルの特徴は、近位部シャフトが、第 1 4 図及び第 1 5 図に示したのと同じ方法で遠位部シャフト 20A と接合される第 1 近位部シャフト 31A と、この第 1 近位部シャフト 31A の最近位部に外嵌し接合する第 2 近位部シャフト 31A'とからなり、前記第 2 近位部シャフト 31A'が、前記第 1 近位部シャフト 31A よりも全長が長く、高硬度及び高剛性を有する点にある。第 1 7 図は、この第 1 近位部シャフト 31A と第 2 近位部シャフト 31A'との接合部 30 を示す拡大断面図である。また、第 2 近位部シャフト 31A'の遠位端 32 は、連続的に（滑らかに）第 1 近位部シャ

フト 31A の外周面と接合するように漸次縮径されている。ここで、第 2 近位部シャフト 31A' は、第 1 近位部シャフト 31A よりも高剛性の材料からなる方が、押込力伝達性を高める観点から好ましい。例えば、このような第 2 近位部シャフト 31A' としては、皮下注射管のような金属チューブ若しくはその金属チューブの外表面に樹脂を被覆したチューブを用いることができ、また、ポリイミドのような高弾性率の樹脂からなるチューブをも用いることができる。このような材料からなる第 2 近位部シャフト 31A' は、その内径の公差を非常に小さく抑えることが可能なので、第 1 近位部シャフト 31A と第 2 近位部シャフト 31A' との接着クリアランスの公差を小さくするという管理上の利点を有する。

- 10 尚、第 1 近位部シャフト 31A と第 2 近位部シャフト 31A' との境界で剛性が極端に変わる場合、逆に押込力伝達性が損なわれることがあるので、これを防ぐべく、両シャフト 31A, 31A' に亘って補強用ワイヤ 33 が内部に配設されている。
(実施例 4)

- 15 実施例 4 として、第 16 図及び第 17 図に示したようなカテーテルシャフトを作製した。この実施例 4 の遠位部シャフト及び第 1 近位部シャフトは、前記実施例 3 と同じく、全てポリアミドエラストマー（商品名「PEBAX 7233 SA00」；ELF ATOCHEM 社製）を用いて押出成形法により形成された（第 1 近位部シャフトの外径：0.88 mm；遠位部シャフトの外径：0.91 mm）。また、第 1 近位部シャフトの全長は約 7 cm、遠位部シャフトの全長は約 25 cm に調整された。またこの遠位部シャフトのガイドワイヤルーメン内面に設けたチューブは、
20 前記実施例 3 と同じく、高密度ポリエチレン（商品名「HY540」；三菱化学社製）を用いて押出成形法により形成された。

- そして、第 2 近位部シャフトは、前記遠位部シャフト及び第 1 近位部シャフトよりも高剛性の材料から形成され、シアノアクリレート系接着剤（商品名「4011」, 「4014」；LOCTITE 社製）を用いて、第 1 近位部シャフトに外嵌・接
25 合された（第 2 近位部シャフトの全長：約 110 cm）。ここで、接着硬化時間の長さを犠牲しても、接着部位のチューブを柔軟に形成したければ、シアノアクリレート系接着剤以外のウレタン系接着剤などを使用してもよい。実施例 4 のカテーテルシャフトを備えたモノレール型バルーンカテーテルは、操作性や押込力伝達

性が良好であった。

以上の各実施例では、近位部シャフト及び遠位部シャフトの双方の構造がデュアルルーメン構造であったが、本発明ではこれに限らず、近位部シャフトの構造をシングルルーメン構造としてもよい。

また、本発明に係るカテーテルシャフトの構造は、バルーンカテーテルに関するものではあるが、種々のアテレクトミーカテーテル、血管内薬液注入用カテーテル、放射線カテーテル、血管内超音波診断カテーテル等を含む血管内診断用カテーテルにも当然に適用することができる。

産業上の利用可能性

以上のように、本発明に係るバルーンカテーテル及びそのカテーテルシャフトとバルーンとの製造方法は、冠状動脈、四肢動脈、腎動脈及び末梢血管などの狭窄部又は閉塞部を拡張治療する経皮的血管形成術（P T A : Percutaneous Translumin Angioplasty、又はP T C A : Percutaneous Translumin Coronary Angioplasty）の分野において使用されるのに適している。

請 求 の 範 囲

1. デュアルルーメンチューブを含むマルチルーメンチューブから構成されるカテーテルシャフトを備え、該カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを設けて
5 構成されるバルーンカテーテルであって、
前記マルチルーメンチューブが、少なくともガイドワイヤルーメン及びインフレーションルーメンを備え、且つ、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する曲げ弾性率を有する樹脂材料からなり、
前記ガイドワイヤルーメンの内面に該ガイドワイヤルーメンの構成材料よりも
10 高い潤滑度を有し且つ50 dyn/cm以下の表面エネルギーを有する樹脂材料層が存在することを特徴とするバルーンカテーテル。
2. 前記インフレーションルーメンの内部に該インフレーションルーメンの構成材料よりも高い弾性率を有し且つ50 dyn/cm以下の表面エネルギーを有する高弾性樹脂材料からなるチューブが存在する請求項1記載のバルーンカテーテル。
- 15 3. 前記マルチルーメンチューブの外面が該マルチルーメンチューブよりも高い弾性率を有する高弾性樹脂材料より被覆されている請求項1又は2記載のバルーンカテーテル。
4. 前記ガイドワイヤルーメン内面に存在する樹脂材料層が、ポリエチレンを含むポリオレフィン系の樹脂材料若しくはフッ素系樹脂材料からなるチューブに
20 より形成される請求項1～3の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
5. 前記ガイドワイヤルーメン内面に存在する樹脂材料層が、フッ素系樹脂材料からなるコーティング層である請求項1～3の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
6. ルーメン断面形状が真円である真円ルーメンとルーメン断面形状がC字状
25 であるC字状ルーメンとを備え、該C字状ルーメンの断面における両端部が、前記真円ルーメンのC字状ルーメンに最も近い周囲部の接線よりも真円ルーメン側に位置する請求項1～5の何れか1項に記載のバルーンカテーテル。
7. 前記マルチルーメンチューブが、2000 kgf/cm²以上、10000 kgf/cm²以下の曲げ弾性率を有する樹脂材料からなる請求項1～6の何れか1項に記載の

バルーンカテーテル。

8. 前記マルチルーメンチューブが、ナイロン、ポリアミド系エラストマー、ポリエステル、ポリエステル系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリオレフィン、ポリイミド、ポリイミドアミド及びポリエーテルイミドの何れかの樹脂材料からなる請求項 1 ～ 7 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

9. 少なくともカテーテルシャフトの遠位部が、請求項 1 ～ 8 記載のカテーテルシャフト構造及び樹脂材料から構成されている請求項 1 ～ 8 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

10. 前記高弾性樹脂材料が、1 G P a (10⁹ Pascal) 以上の引張弾性率を有する請求項 2 ～ 9 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

11. 前記高弾性樹脂材料がポリイミドである請求項 2 ～ 10 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

12. 前記バルーンが、引張り強さが 3 0 0 kgf/cm² 以上、伸び率が 6 0 0 % 以下、ショア硬度が 5 0 D 以上の範囲の物性をもつ熱可塑性エラストマーからなり、該熱可塑性エラストマーのソフトセグメントがポリエステル成分を含む請求項 1 ～ 11 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

13. 前記バルーンは、拡張時の外径が 3 . 5 mm 以下、肉厚が 2 0 μ m 以下のとき、定格破壊圧が 1 2 a t m 以上、1 8 a t m 以下である請求項 12 記載のバルーンカテーテル。

20. 14. 前記熱可塑性エラストマーのハードセグメントの主成分が、ポリエステル、ポリアミド及びポリウレタンの内から選ばれた 1 種である請求項 12 又は 13 記載のバルーンカテーテル。

15. 25. モノレール型バルーンカテーテルであって、前記カテーテルシャフトが、先端部にバルーンを設けられた遠位部シャフトと、該遠位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる近位部シャフトとから構成され、

前記近位部シャフトの遠位側端部と前記遠位部シャフトの近位側端部とが、該近位部シャフトと同じ樹脂材料若しくは該近位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる接合用部材を用いて接合されるとともに、この接合

部付近に前記ガイドワイヤルーメンに連通するガイドワイヤ入口部が形成されている請求項 1 ～ 14 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

16. 前記接合用部材が、前記カテーテルシャフトの外径よりも大きい内径を有する筒状若しくはリボン状部材である請求項 15 記載のバルーンカテーテル。

5 17. 前記近位部シャフトが、前記遠位部シャフトと接合する第 1 近位部シャフトと、該第 1 近位部シャフトよりも近位側に位置し、前記第 1 近位部シャフトよりも全長が長く高い剛性を有し、且つ樹脂と金属との一方又は双方からなる第 2 近位部シャフトとから構成されている請求項 15 又は 16 記載のバルーンカテーテル。

10 18. カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを設けて構成されるバルーンカテーテルであって、少なくとも前記カテーテルシャフトの遠位部が、押込力伝達性と曲路追従性とに寄与する曲げ弾性率を有する樹脂材料からなり、

前記バルーンが、引張り強さが 300 kgf/cm^2 以上、伸び率が 600% 以下、ショア硬度が $50D$ 以上の範囲の物性をもつ熱可塑性エラストマーからなり、該
15 熱可塑性エラストマーのソフトセグメントがポリエステル成分を含むことを特徴とするバルーンカテーテル。

19. 前記バルーンは、拡張時の外径が 3.5 mm 以下、肉厚が $20 \mu\text{m}$ 以下のとき、定格破壊圧が 12 atm 以上、 18 atm 以下である請求項 18 記載のバルーンカテーテル。

20 20. 前記熱可塑性エラストマーのハードセグメントの主成分が、ポリエステル、ポリアミド及びポリウレタンの内から選ばれた 1 種である請求項 18 又は 19 記載のバルーンカテーテル。

21. 前記曲げ弾性率が、 2000 kgf/cm^2 以上、 10000 kgf/cm^2 以下の範囲内にある請求項 18 ～ 20 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

25 22. モノレール型バルーンカテーテルであって、前記カテーテルシャフトが、先端部にバルーンを設けられた遠位部シャフトと、該遠位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる近位部シャフトとから構成され、

前記近位部シャフトの遠位側端部と前記遠位部シャフトの近位側端部とが、該

近位部シャフトと同じ樹脂材料若しくは該近位部シャフトと融点がほぼ等しく相容性のある樹脂材料からなる接合用部材を用いて接合されるとともに、この接合部付近にガイドワイヤルーメンに連通するガイドワイヤ入口部が形成されている請求項 18～21 の何れか 1 項に記載のバルーンカテーテル。

- 5 23. 前記接合用部材が、前記カテーテルシャフトの外径よりも大きい内径を有する筒状若しくはリボン状部材である請求項 22 記載のバルーンカテーテル。

24. 前記近位部シャフトが、前記遠位部シャフトと接合する第 1 近位部シャフトと、該第 1 近位部シャフトよりも近位側に位置し、前記第 1 近位部シャフトよりも全長が長く高い剛性を有し、且つ樹脂と金属との一方又は双方からなる第 2 近位部シャフトとから構成されている請求項 22 又は 23 記載のバルーンカテーテル。
- 10

25. デュアルルーメンチューブを含むマルチルーメンチューブから構成されるカテーテルシャフトを備え、該カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを設けて構成されるバルーンカテーテルにおいて、

- 15 樹脂材料からなるマルチルーメンチューブの中の少なくとも 1 つのルーメンに、該マルチルーメンチューブと異なる材質の樹脂材料からなるチューブを固定させるカテーテルシャフトの製造方法であって、

予めその異なる材質のチューブの外径よりも大きい内径のルーメンを有するマルチルーメンチューブを作っておき、

- 20 該ルーメン内に、異なる材質のチューブをその中心に内径保持用の芯材を嵌挿した状態で挿入し、次にマルチルーメンチューブに軸方向への引張り力を加えた状態で外部から熱を加えることによりマルチルーメンチューブを延伸し、異なる材質のチューブをマルチルーメンチューブ内に固定することを特徴とするカテーテルシャフトの製造方法。

- 25 26. 前記芯材がエアー若しくは液体で冷却されている請求項 25 記載のカテーテルシャフトの製造方法。

27. デュアルルーメンチューブを含むマルチルーメンチューブから構成されるカテーテルシャフトを備え、該カテーテルシャフトの遠位端にバルーンを設け

て構成されるバルーンカテーテルにおいて、

樹脂材料からなるマルチルーメンチューブの中の少なくとも 1 つのルーメンに、該マルチルーメンチューブと異なる材質の樹脂材料からなるチューブを固定させるカテーテルシャフトの製造方法であって、

- 5 予め前記ルーメンの内径とほぼ等しい又は該内径よりも大きな外径を有し、異なる材質の樹脂材料からなるチューブを作っておき、

該チューブを、外部から熱を加えつつ外径を規定する金型内を通過させることにより、チューブの外径を高精度に成形し、

- 10 その後、当該チューブを前記ルーメンに挿入し、ルーメンの軸方向両端部若しくは片端部のみとチューブの外周面とを接着剤で固定して、チューブをマルチルーメンチューブ内に固定することを特徴とするカテーテルシャフトの製造方法。

28. 前記チューブの中心に内径保持用の芯材を挿通した状態で、該チューブを外部から熱を加えつつ外径を規定する金型内に通過させる請求項 27 記載のカテーテルシャフトの製造方法。

- 15 29. 前記金型が、前記チューブに熱風を吹き付ける手段を備える請求項 27 又は 28 記載のカテーテルシャフトの製造方法。

30. 前記接着剤として、紫外線硬化型、ウレタン系、及びシアノアクリレート系の何れかの接着剤を用いる請求項 27～29 の何れか 1 項に記載のカテーテルシャフトの製造方法。

- 20 31. デュアルルーメンチューブを含むマルチルーメンチューブから構成されるモノレール型のカテーテルシャフトの製造方法であって、

先端部にバルーンを設けられる遠位部シャフトの近位側端部と、該遠位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる近位部シャフトの遠位側端部とを接触させ、

- 25 この接触部分に、前記近位部シャフトと同じ樹脂材料若しくは前記近位部シャフトと融点がほぼ等しく相溶性のある樹脂材料からなる接合用部材を配設し、

該接合用部材を熱変形することにより、前記近位部シャフトと前記遠位部シャフトとを接合し、

この接合部付近に遠位部シャフトのガイドワイヤルーメンに連通するガイドワ

イヤ入口部を形成することを特徴とするカテーテルシャフトの製造方法。

32. 前記接合用部材として、前記カテーテルシャフトの外径よりも大きい内径を有する筒状若しくはリボン状部材を用いる請求項31記載のカテーテルシャフトの製造方法。

- 5 33. 前記接合用部材を熱収縮チューブで覆い、該熱収縮チューブを加熱して接合用部材を熱変形することにより、前記近位部シャフトと遠位部シャフトとを接合し、この後に熱収縮チューブを除去し、この接合部近辺にガイドワイヤ入口部を形成する請求項31又は32記載のカテーテルシャフトの製造方法。

- 10 34. 接合用部材の全周を加熱用金型で覆い、該加熱用金型により前記接合用部材を加熱して熱変形させることにより、前記近位部シャフトと遠位部シャフトとを接合し、この接合部近辺にガイドワイヤ入口部を形成する請求項31又は32記載のカテーテルシャフトの製造方法。

35. カテーテルシャフトの遠位端に設けるバルーンの製造方法であって、
15 引張強さが300 kgf/cm²以上、伸びが600%以下、ショア硬度が50D以上の範囲の物性を有し、ポリエステルを主成分とするソフトセグメントを含む熱可塑性エラストマーを用いて、

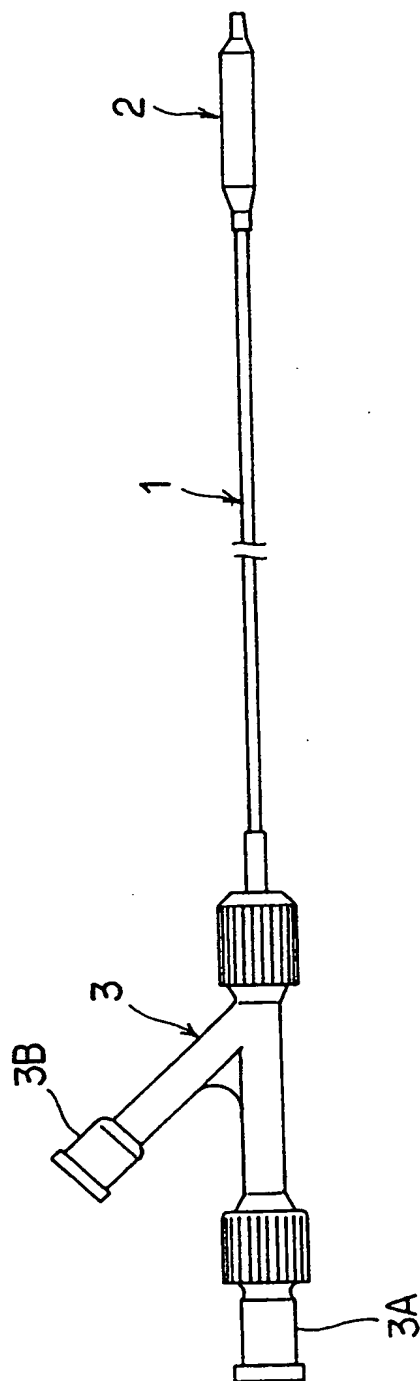
- 室温から該熱可塑性エラストマーの熱変形温度の80%の温度に至る範囲の環境下で、バルーンバリソンを軸方向に2倍以上延伸する第1延伸工程と、該バルーンバリソンを加圧気体若しくは液体により径方向に複数段階を以て延伸し、
20 段階あたりの延伸率を1.2以上、2.5以下の範囲内に調整する第2延伸工程とを備えることを特徴とするバルーンの製造方法。

36. 前記バルーンは、拡張時の外径が3.5 mm以下、肉厚が20 μm以下のとき、定格破壊圧が12 atm以上、18 atm以下である請求項35記載のバルーンの製造方法。

- 25 37. 前記熱可塑性エラストマーのハードセグメントの主成分が、ポリエステル、ポリアミド及びポリウレタンの内から選ばれた1種とする請求項35又は36記載のバルーンの製造方法。

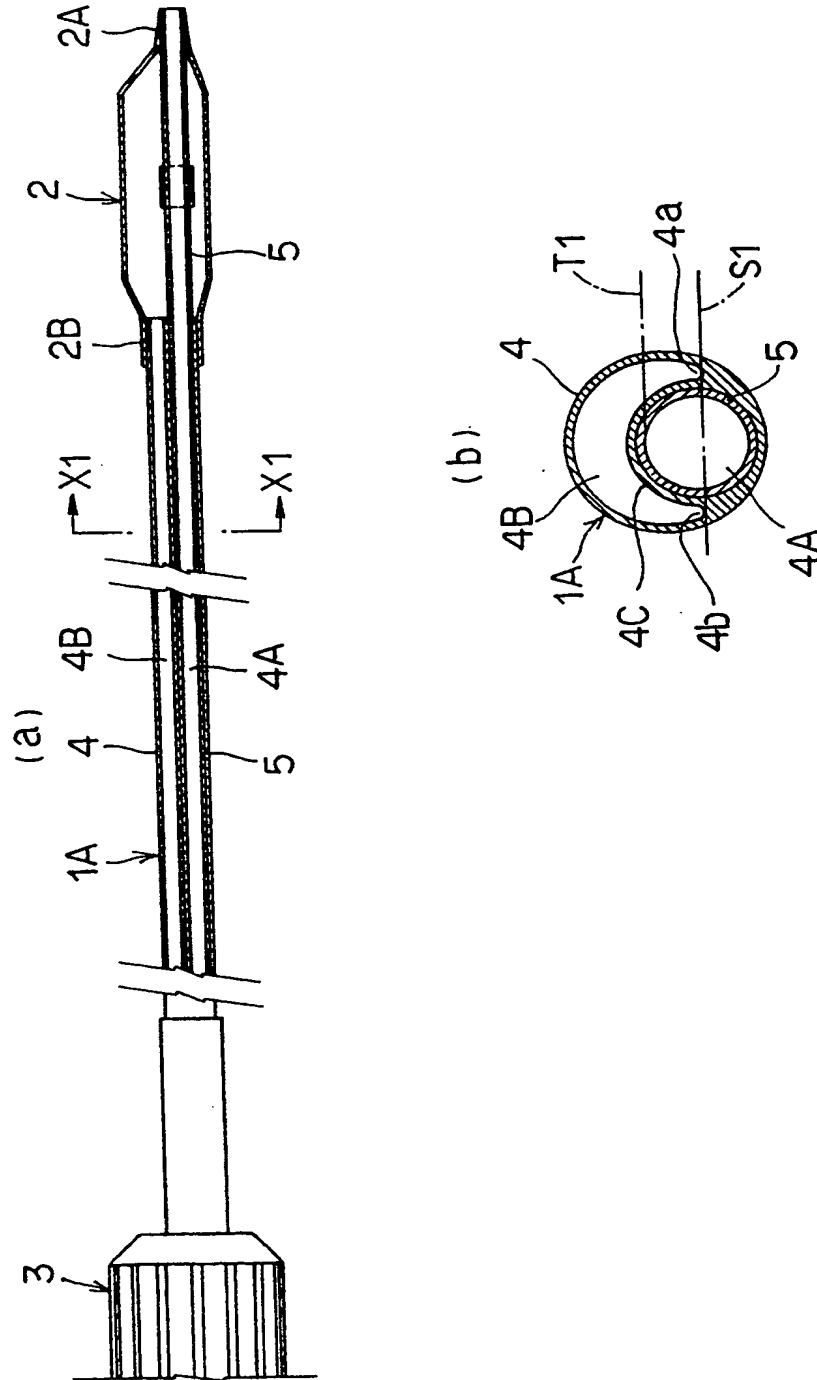
1 / 17

第 1 図



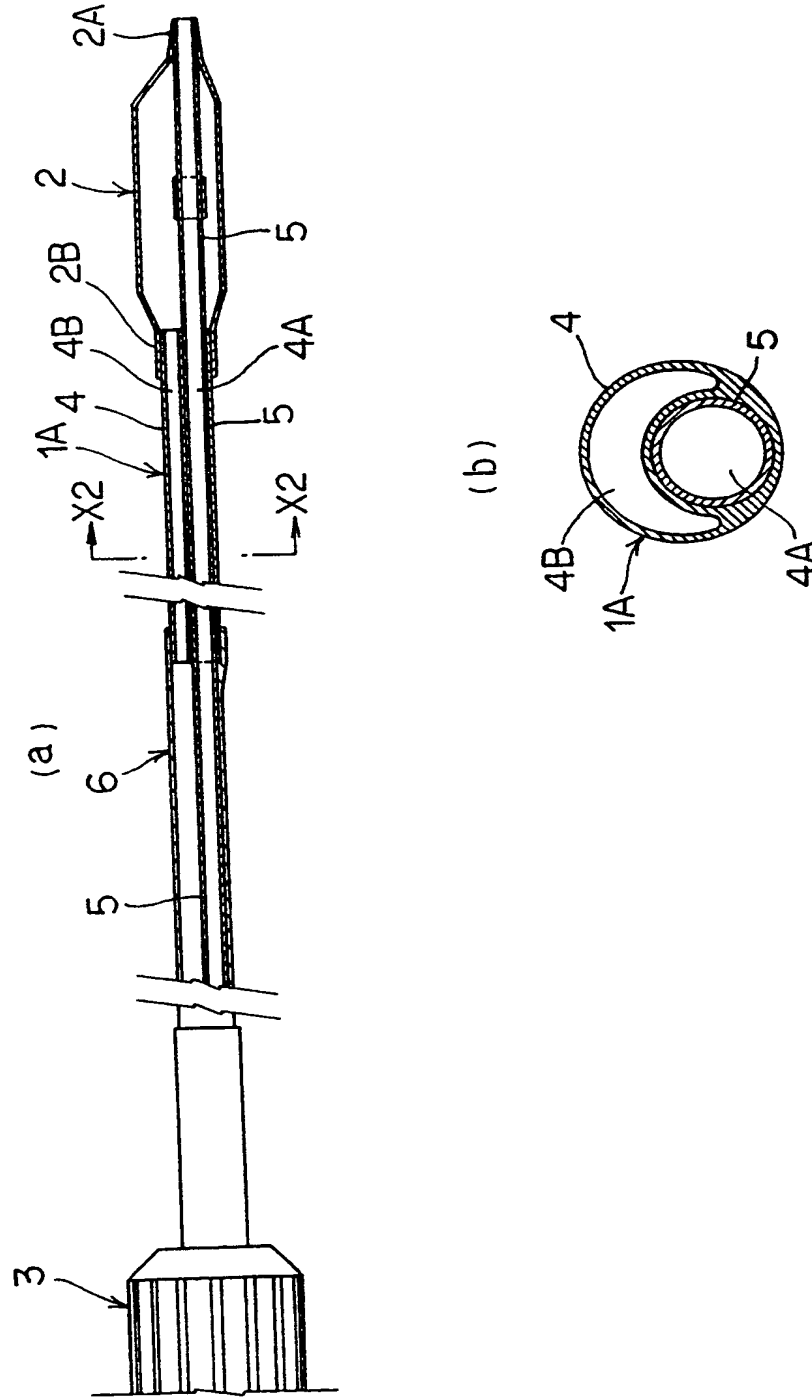
2 / 17

第 2 図



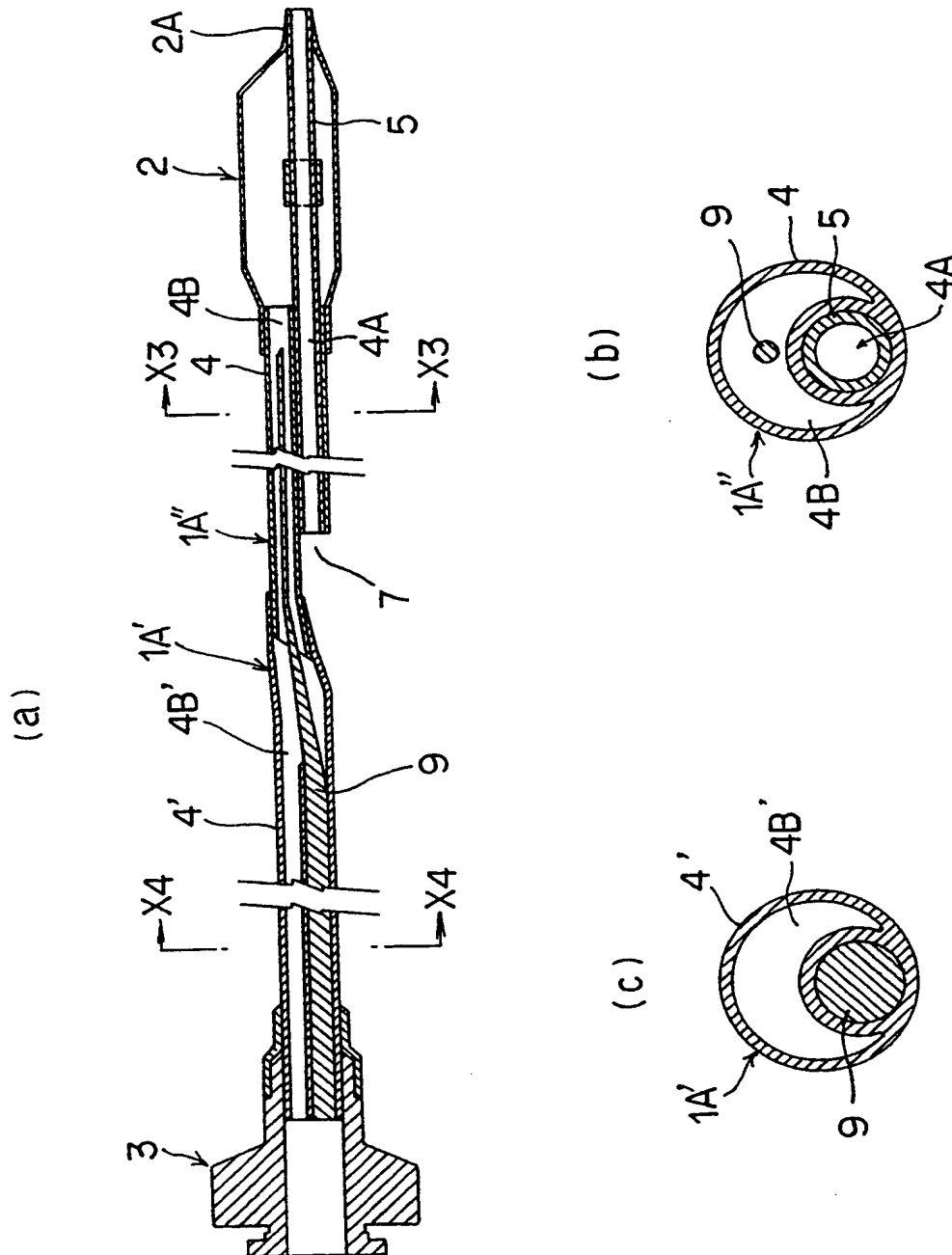
3 / 17

第 3 図



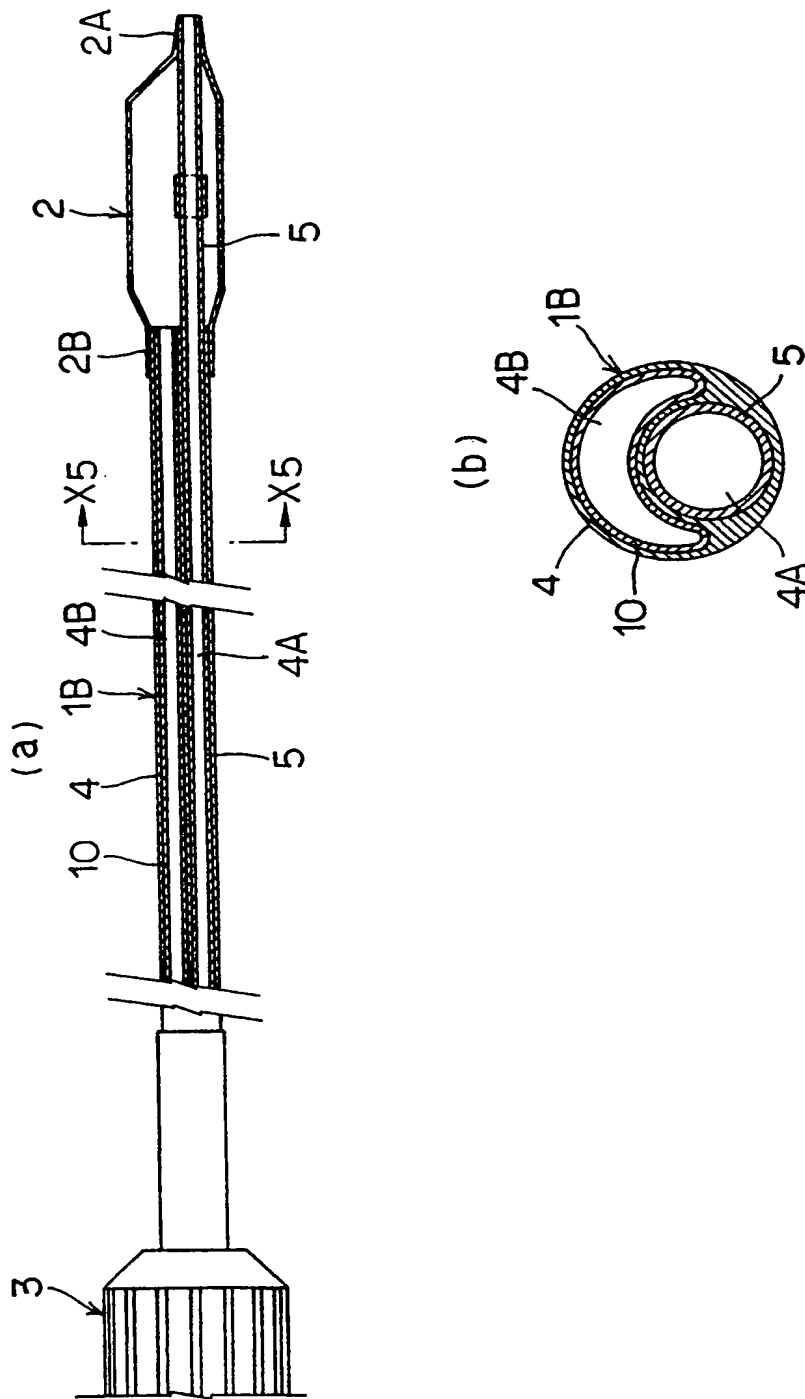
4 / 17

第 4 図



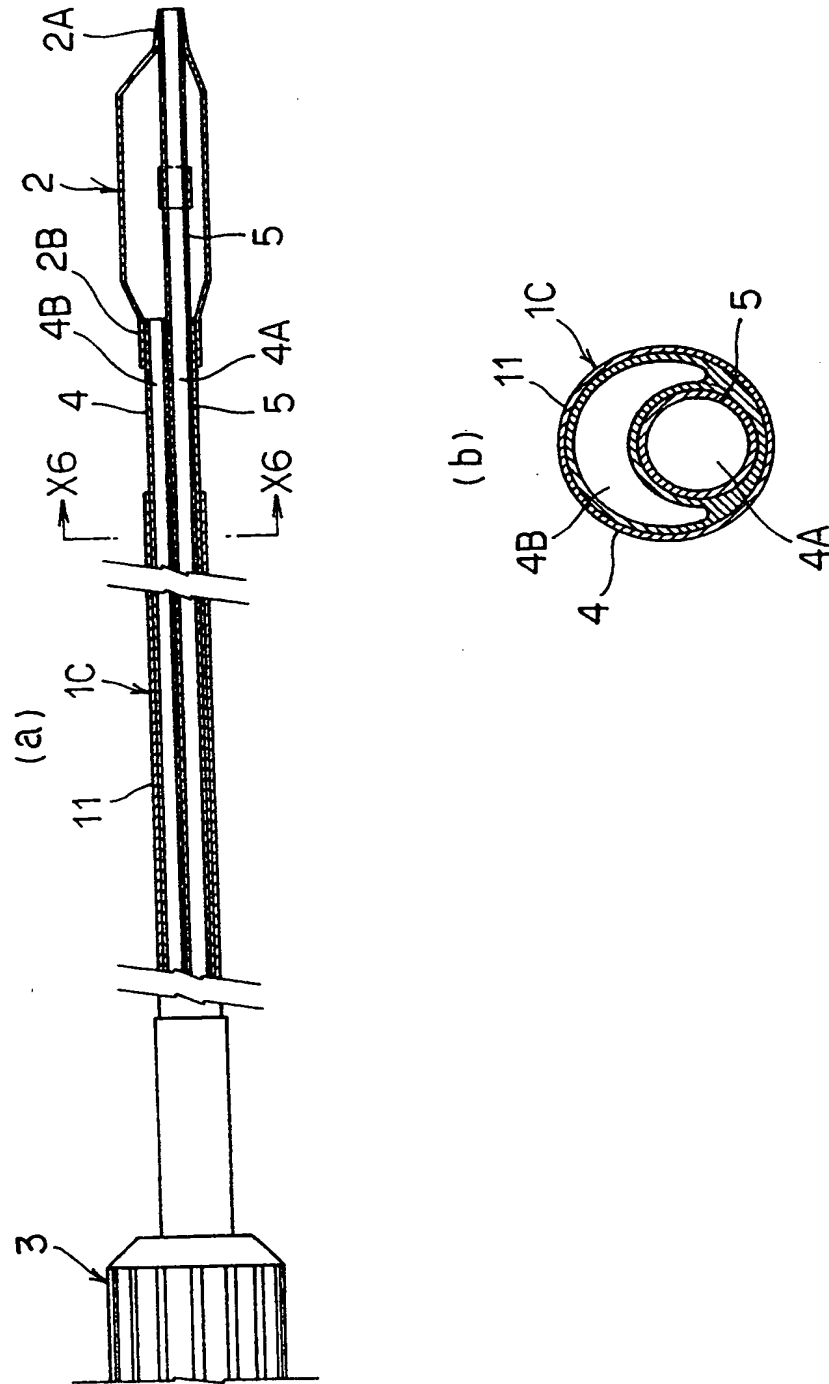
5/17

第 5 図



6 / 17

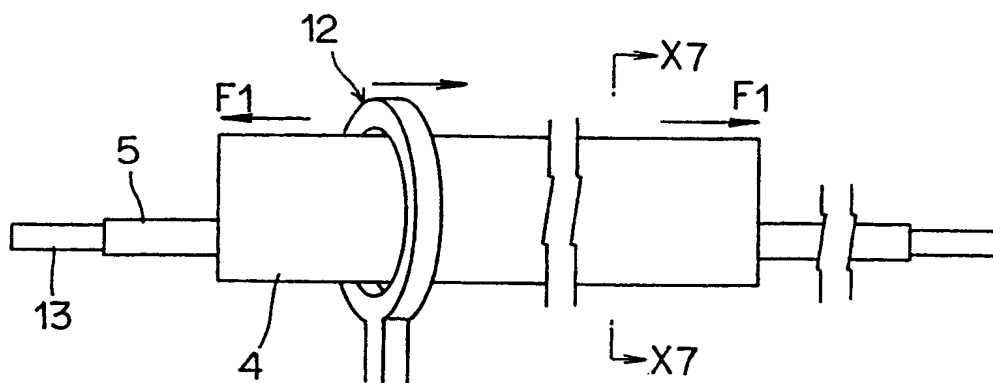
第 6 図



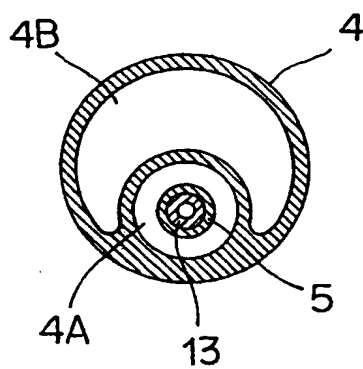
7 / 17

第 7 図

(a)



(b)



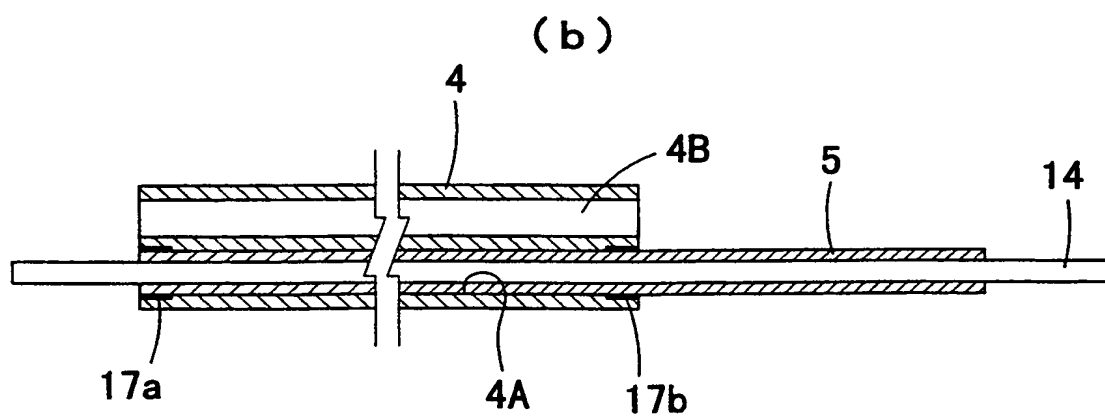
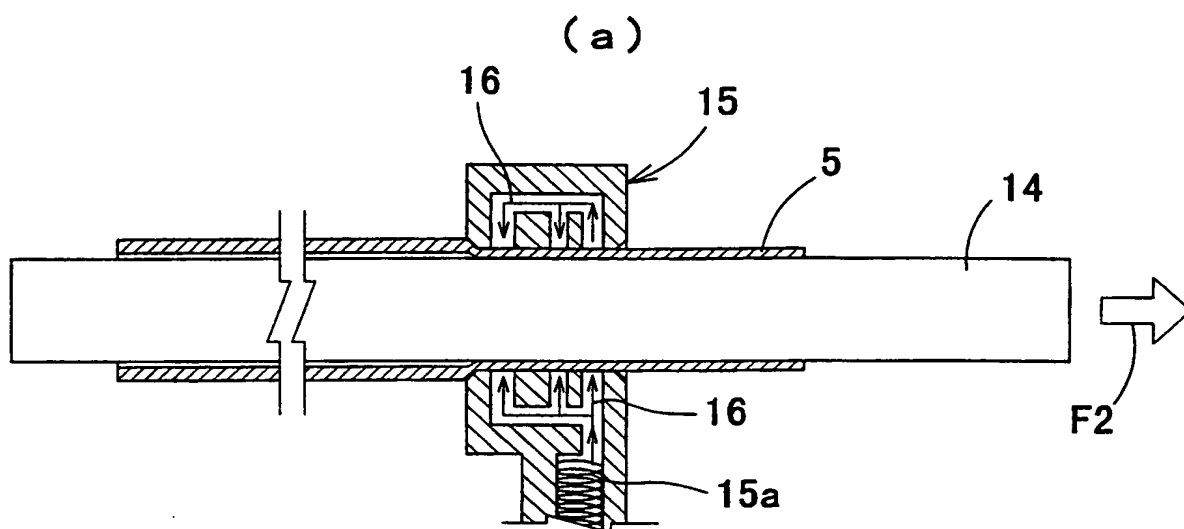
8/17

第 8 図



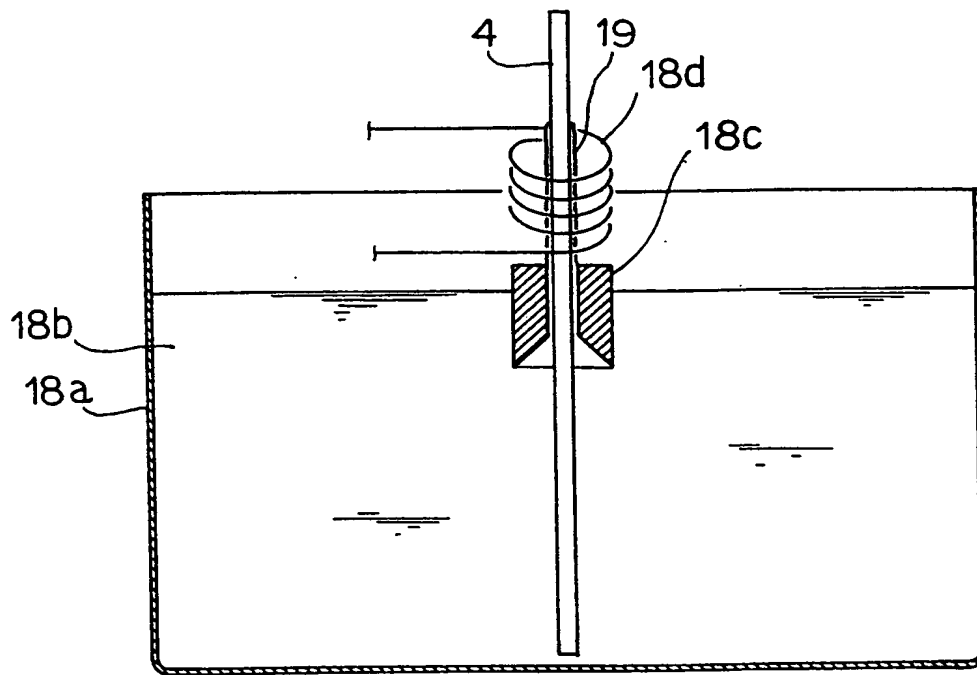
9/17

第 9 図



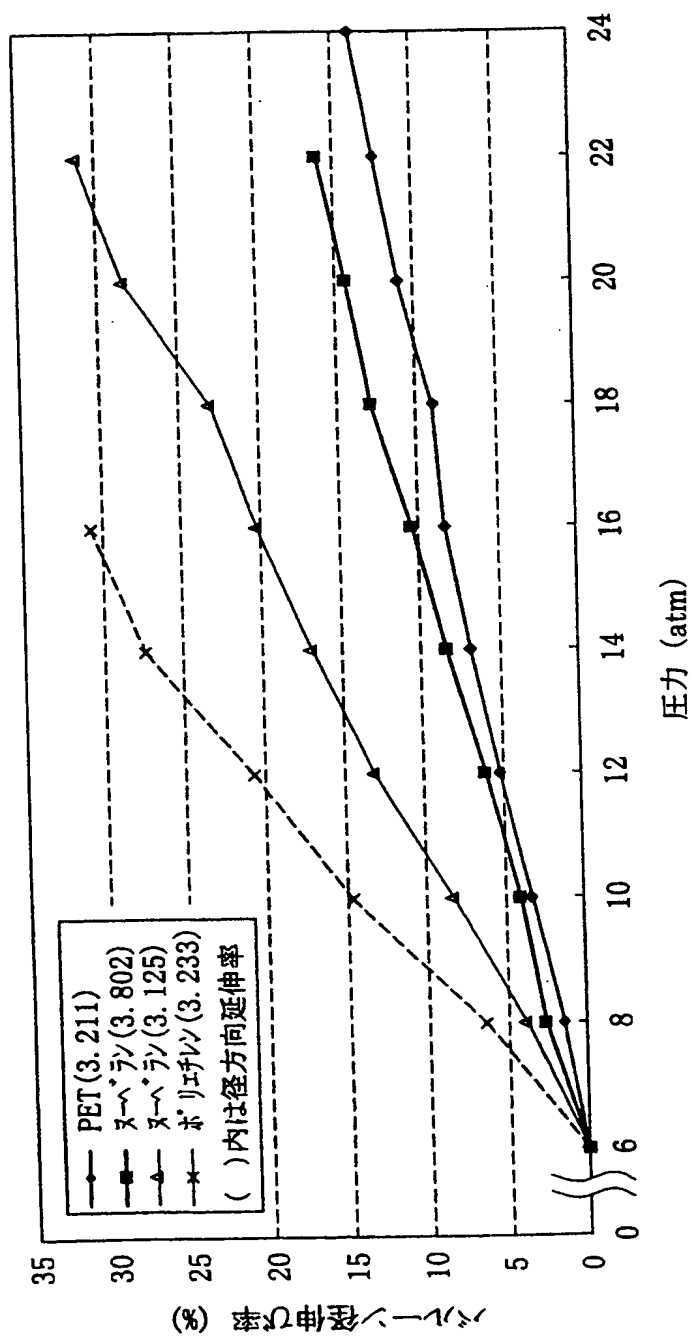
10 / 17

第 10 図



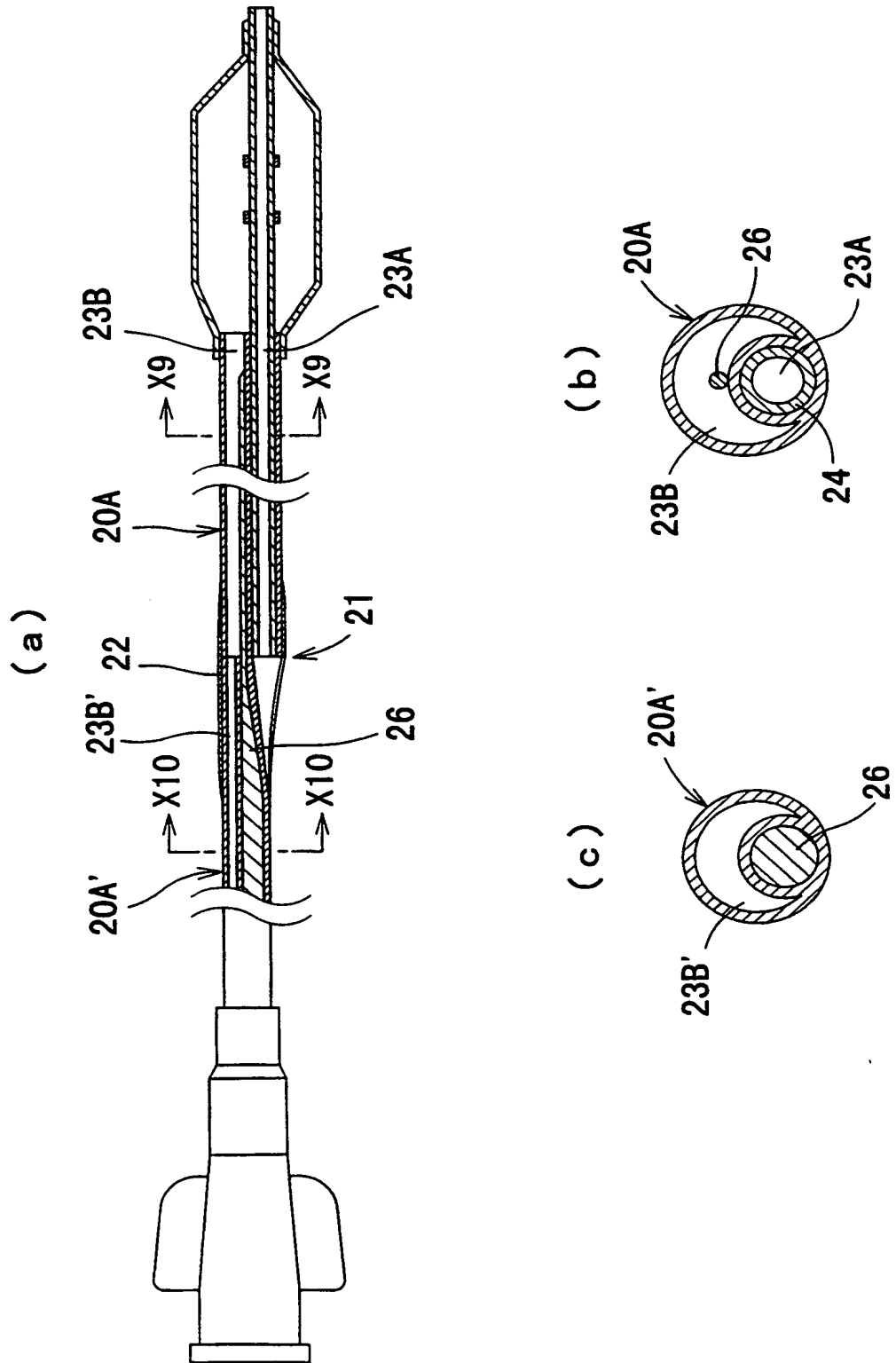
11 / 17

第 11 図



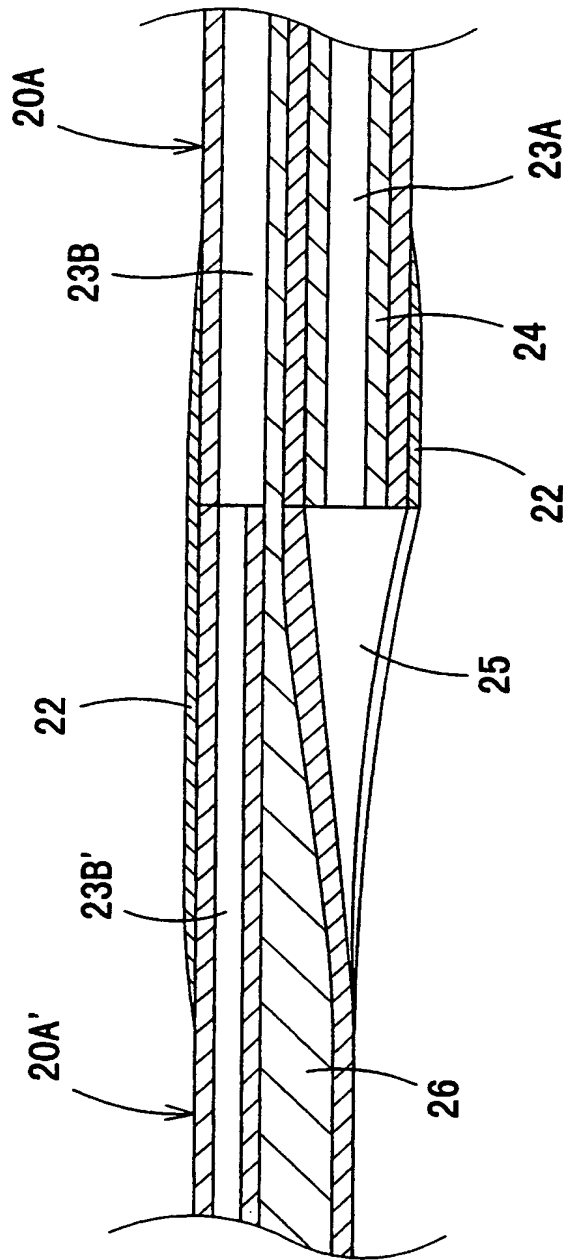
12/17

第 12 図



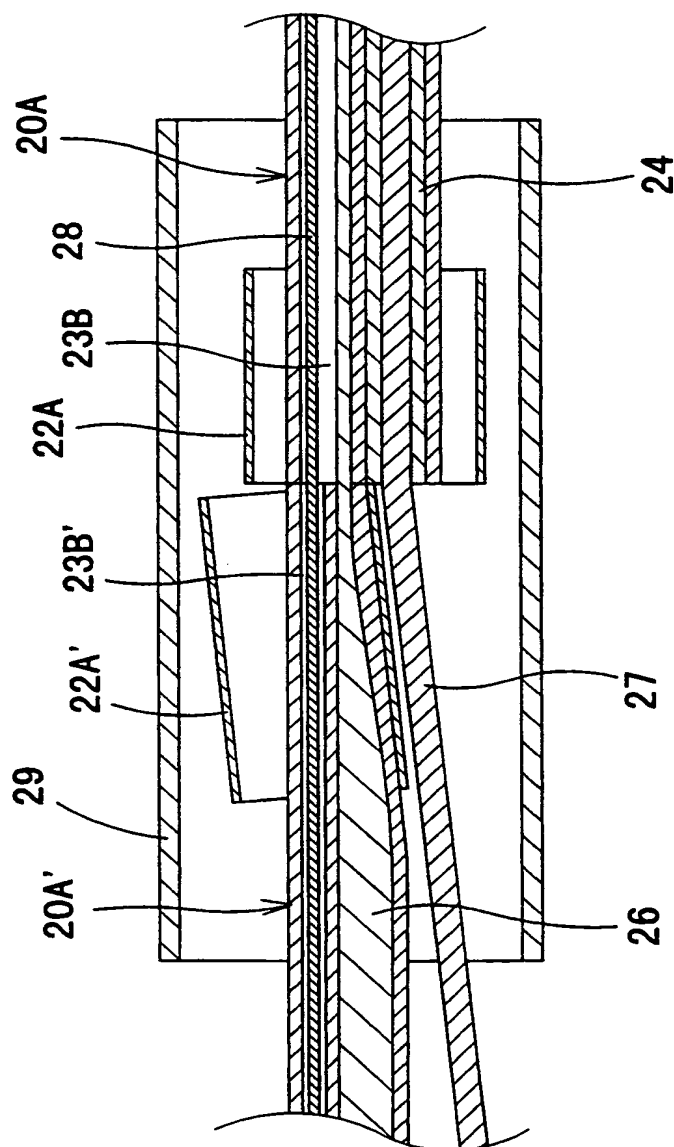
13/17

第 13 図



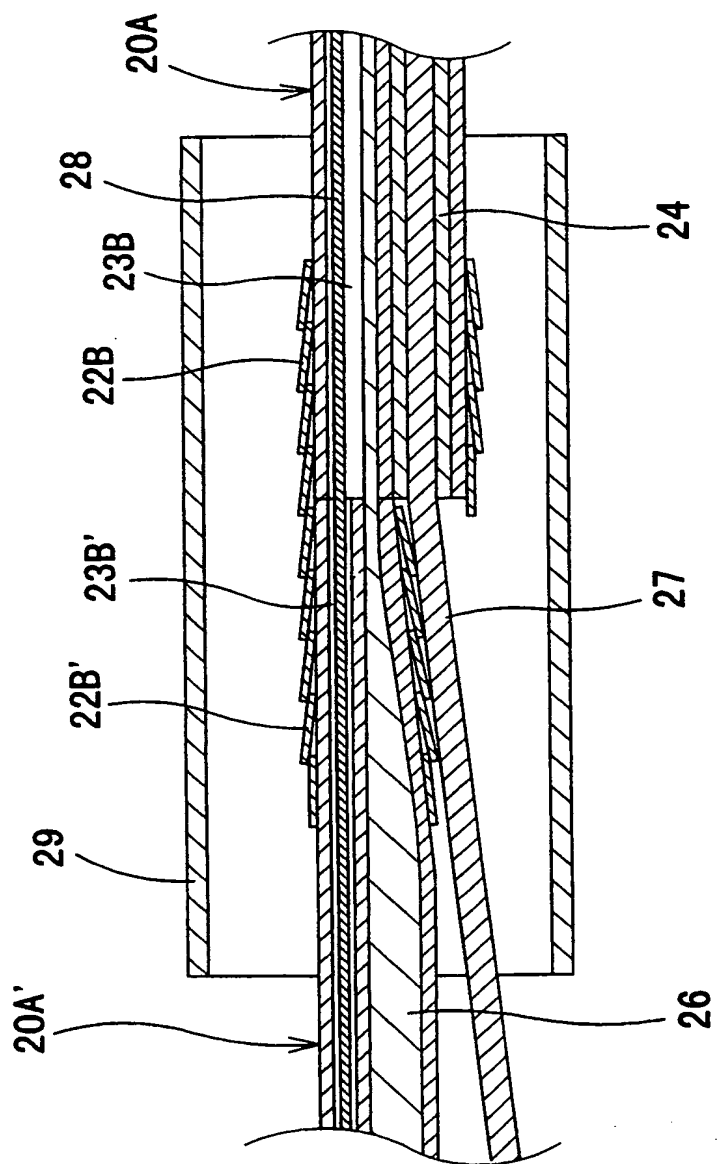
14/17

第 14 図



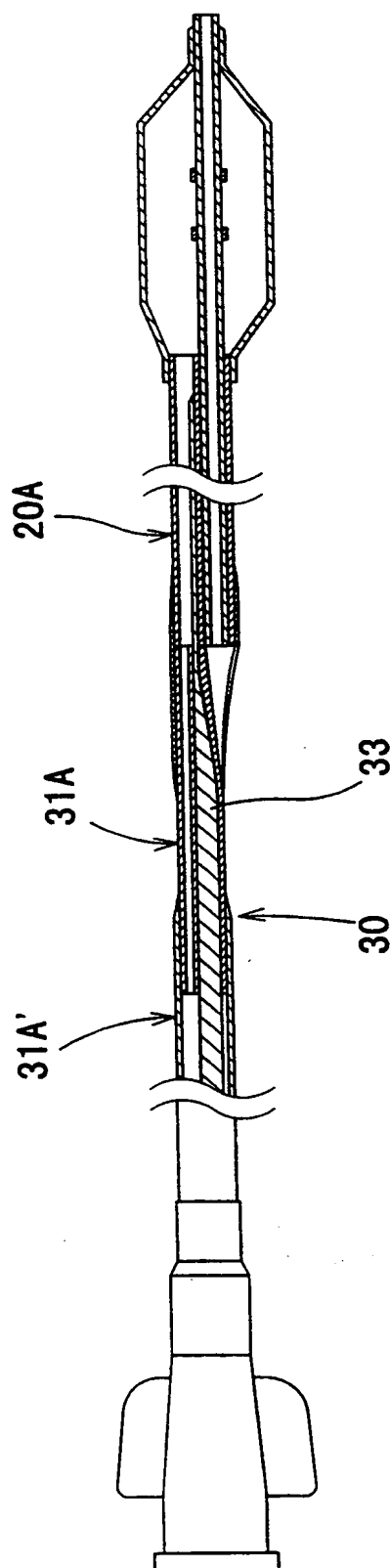
15/17

第 15 図



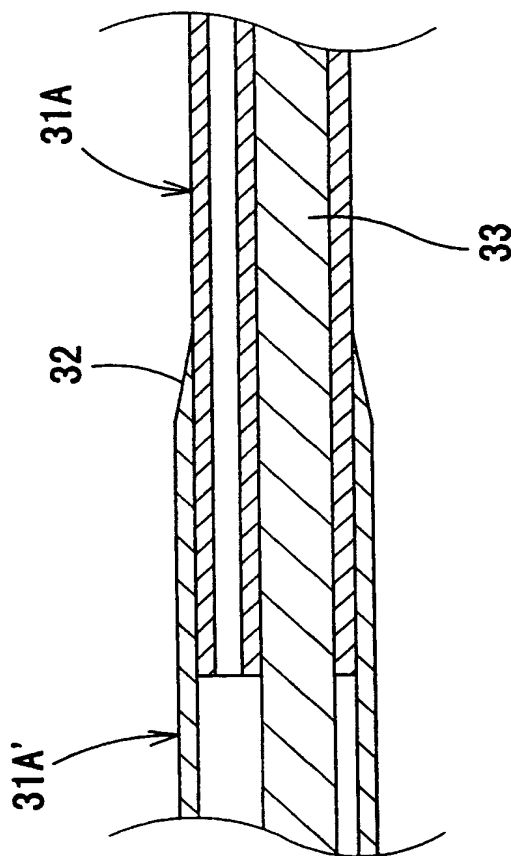
16/17

第 16 図



17/17

第 17 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP98/04504

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁶ A61M25/00-37/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1998 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1998
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1998

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 1-270872, A (Becton Dickinson and Co.), 30 October, 1989 (30. 10. 89), All items & US, 4844986, A & EP, 329041, A	1-37
A	JP, 6-63120, A (Cook, Inc.), 8 March, 1994 (08. 03. 94), All items & US, 5289831, A & EP, 567285, B	1-37
A	JP, 8-500760, A (Baxter International, Inc.), 30 January, 1996 (30. 01. 96), All items & WO, 95/00192, A & US, 5562638, A & EP, 655930, A	1-37
A	JP, 6-125989, A (Kritikon, Inc.), 10 May, 1994 (10. 05. 94), All items & EP, 502714, A	1-37

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search
16 December, 1998 (16. 12. 98)

Date of mailing of the international search report
6 January, 1999 (06. 01. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/J P 98/04504

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁸ A61M 25/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int Cl⁸ A61M 25/00 - 37/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報
日本国公開実用新案公報
日本国登録実用新案公報

1926年 - 1998年
1971年 - 1998年
1994年 - 1998年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	J P, 1-270872, A (ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー), 30. 10月. 1989 (30. 10. 89), 全項目 & US, 4844986, A & EP, 329041, A	1-37
A	J P, 6-63120, A (クック インコーポレイティド), 8. 3月. 1994 (08. 03. 94), 全項目 & US, 5289831, A & EP, 567285, B	1-37
A	J P, 8-500760, A (バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド), 30. 1月. 1996 (30. 01. 96), 全項目 & WO, 95/00192, A & US, 5562638, A & EP, 655930, A	1-37

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

16. 12. 98

国際調査報告の発送日

06.01.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

山中 真



4C

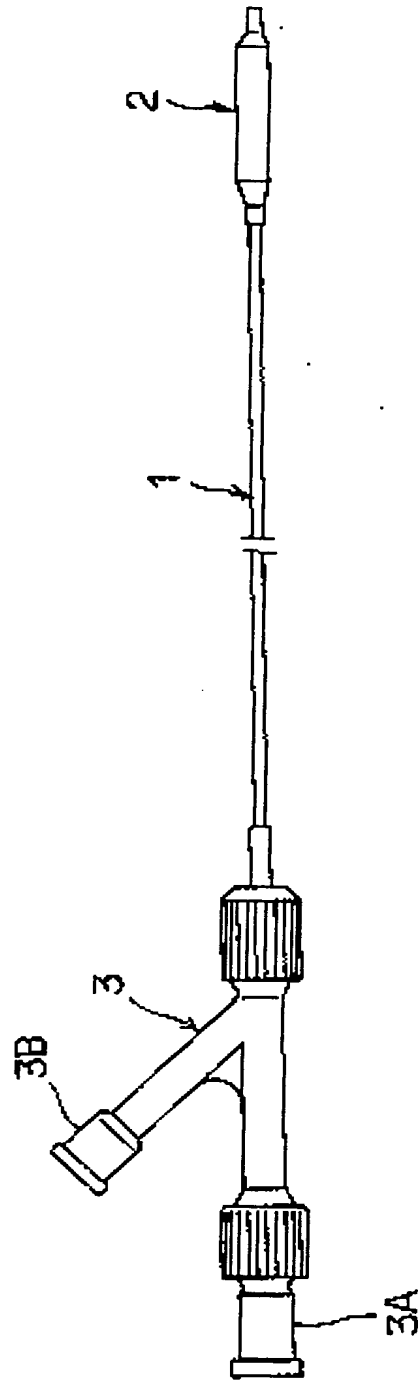
9052

電話番号 03-3581-1101 内線 3453

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 6-125989, A (クリティコン・インコーポレイテッド), 10. 5月. 1994 (10. 05. 94), 全項目 & EP, 502714, A	1-37

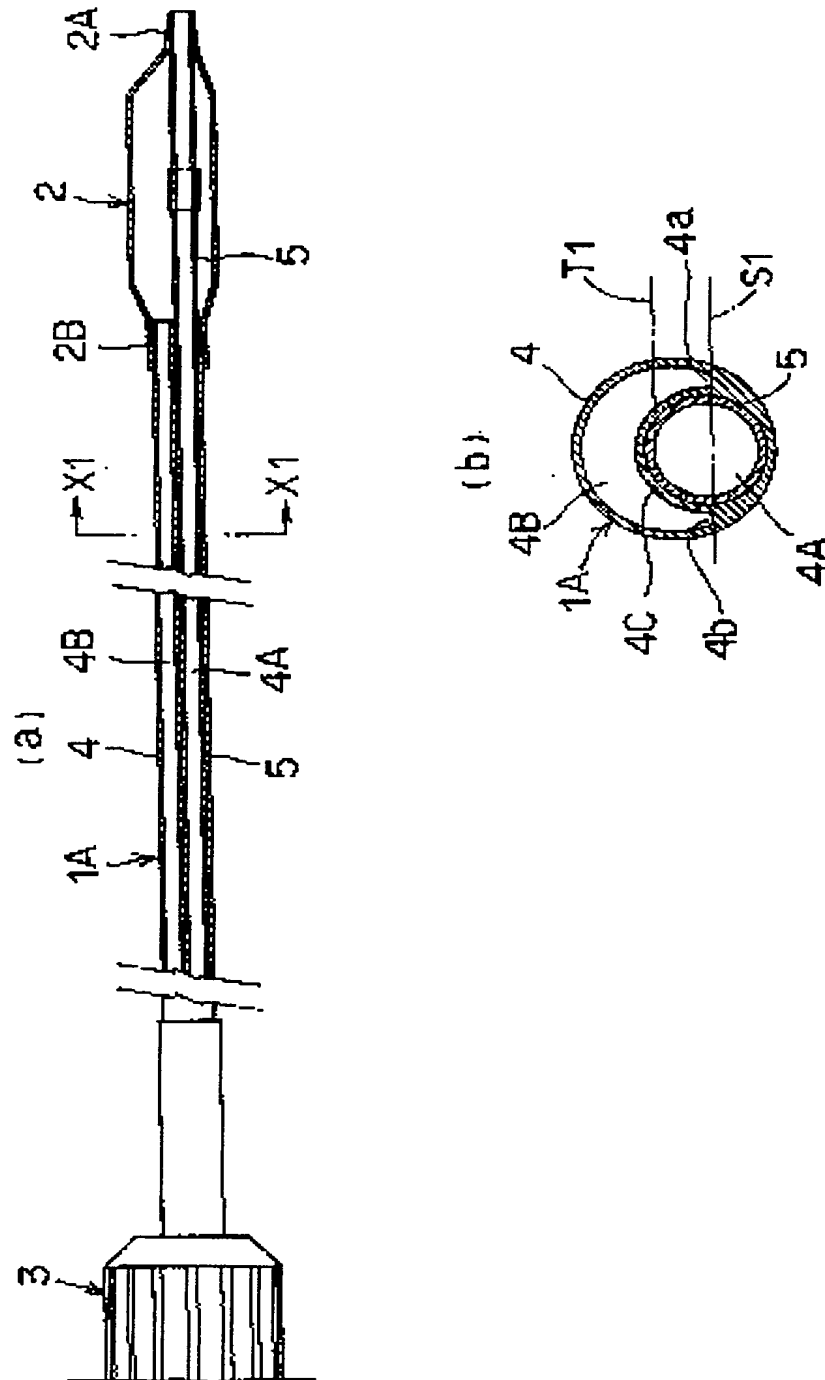
1 / 17

第 1 図



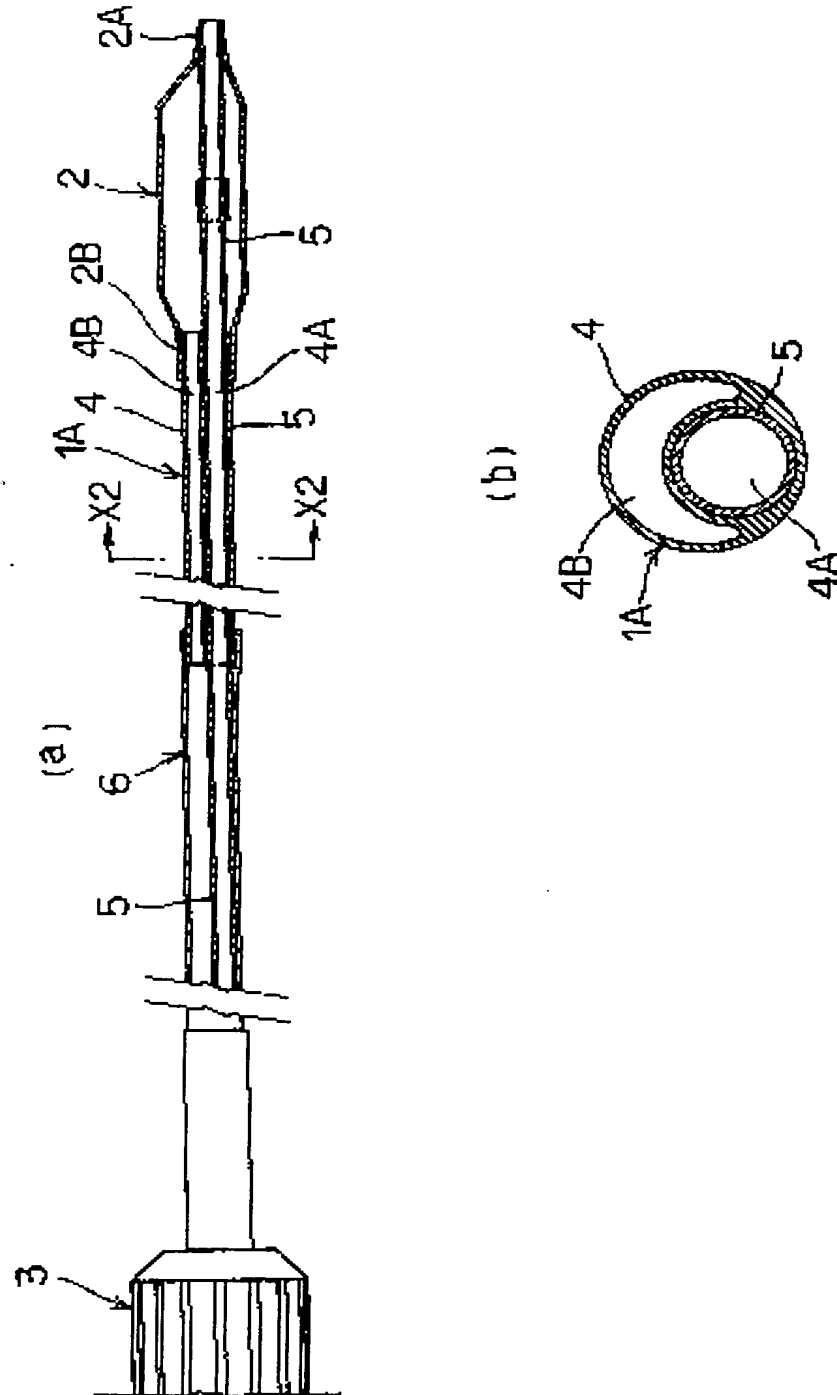
2 / 17

第 2 圖



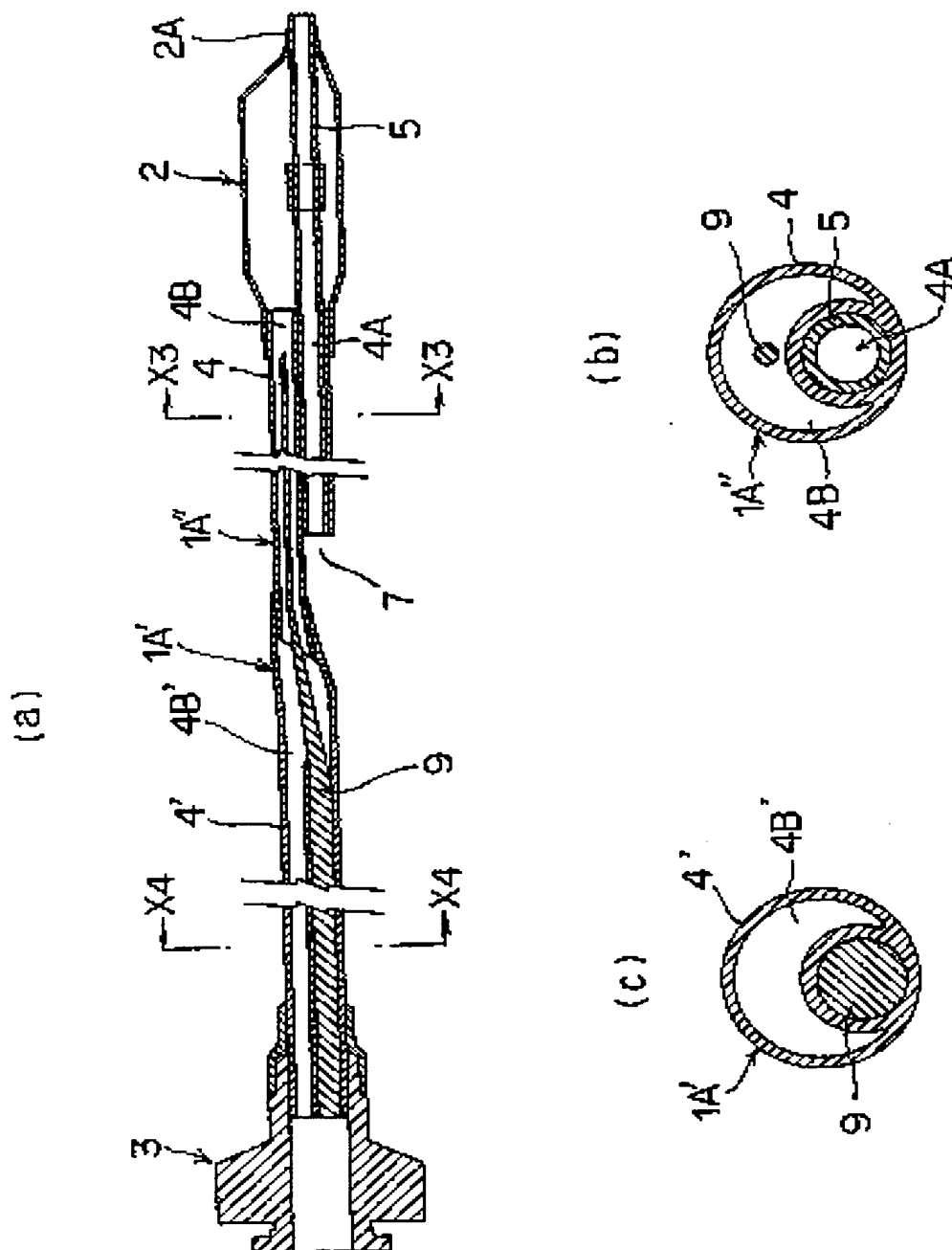
3 / 17

第 3 図



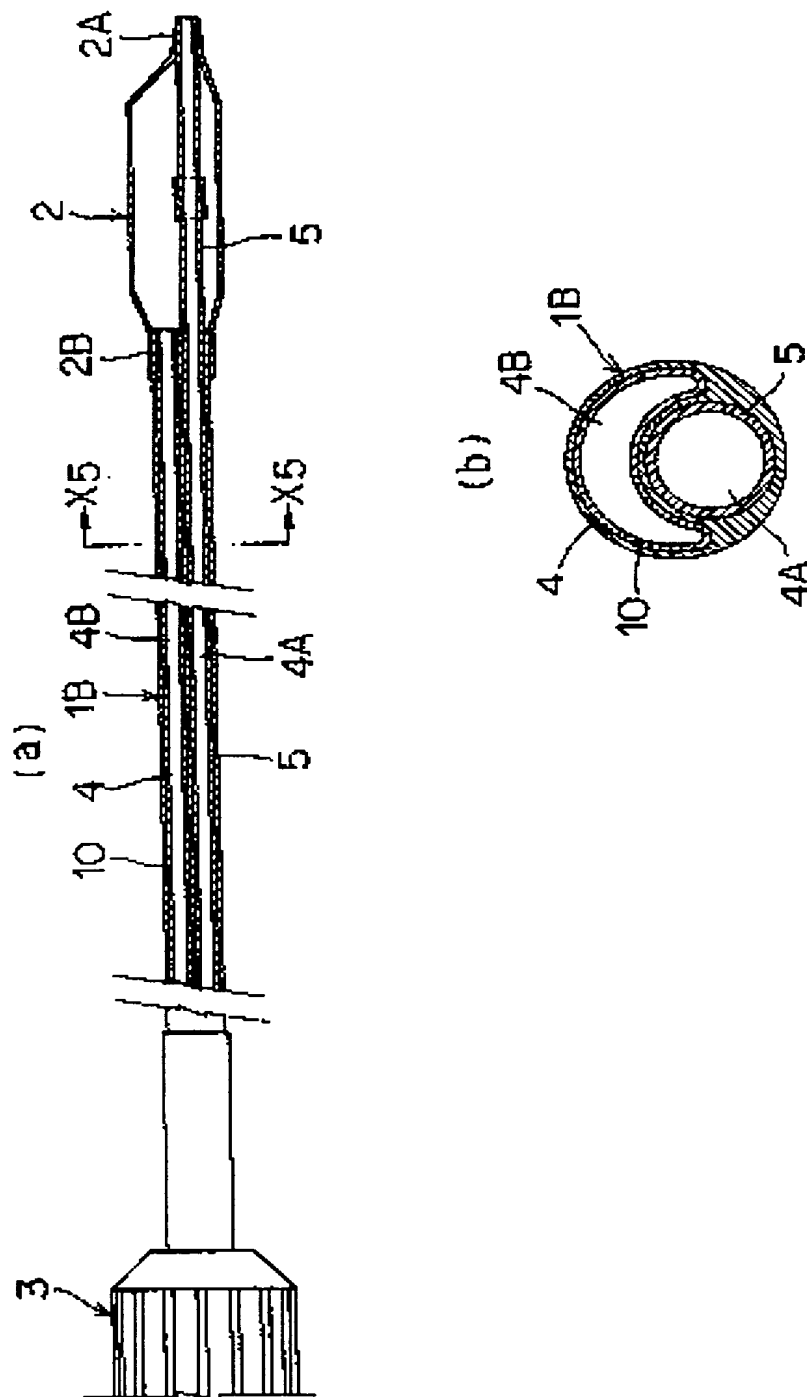
4 / 17

第 4 図



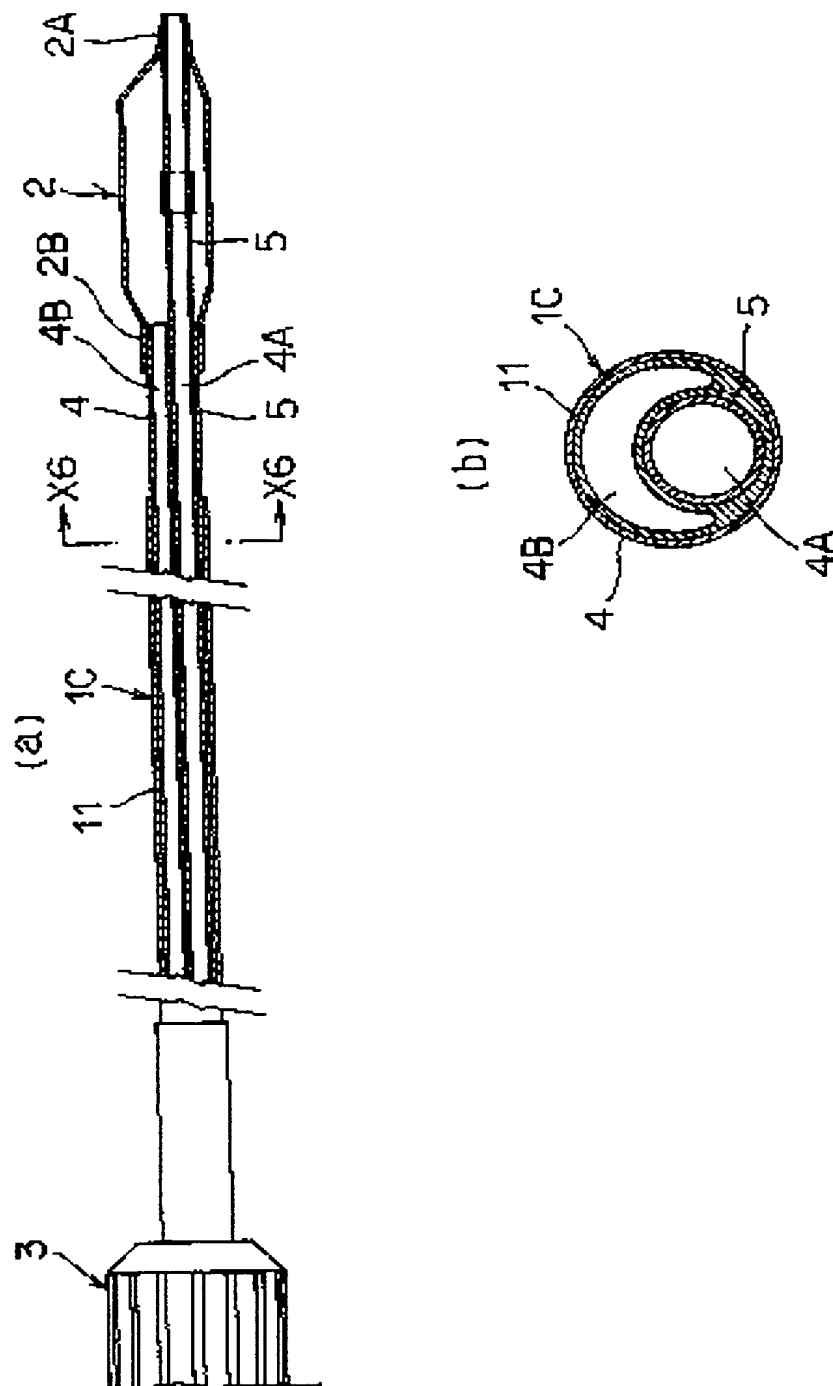
5/17

第 5 图



6 / 17

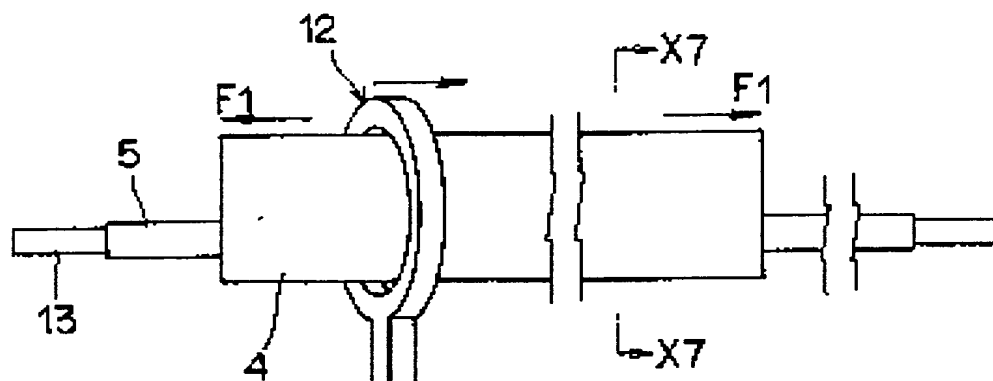
第 6 図



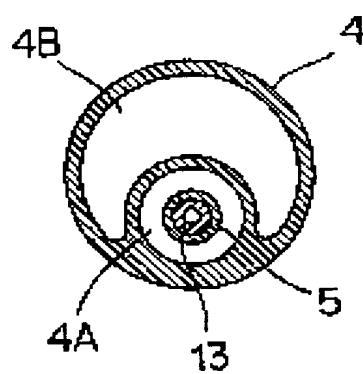
7 / 17

第 7 図

(a)



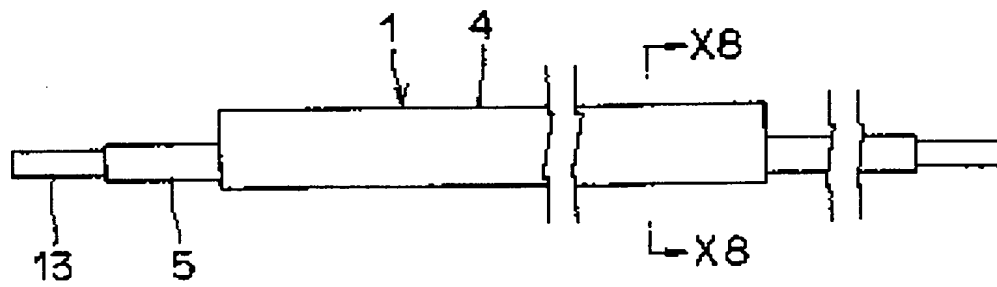
(b)



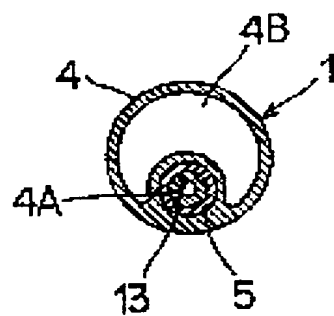
8/17

第 8 図

(a)

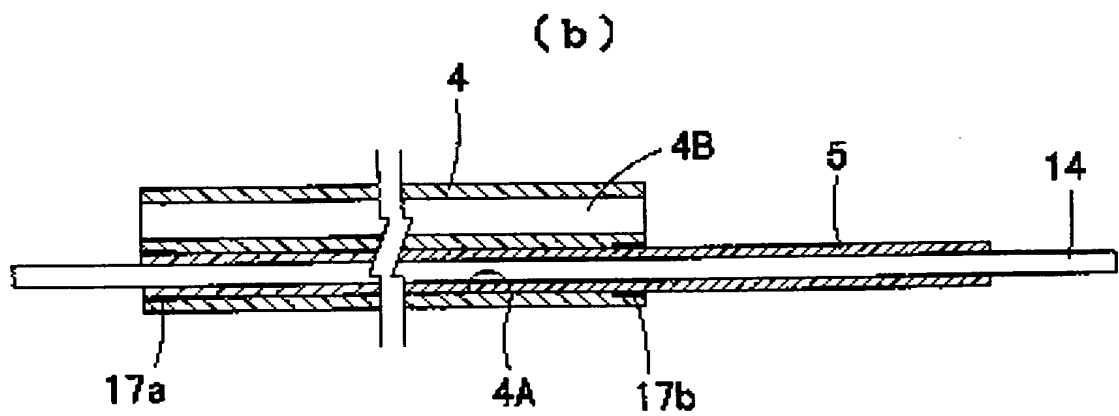
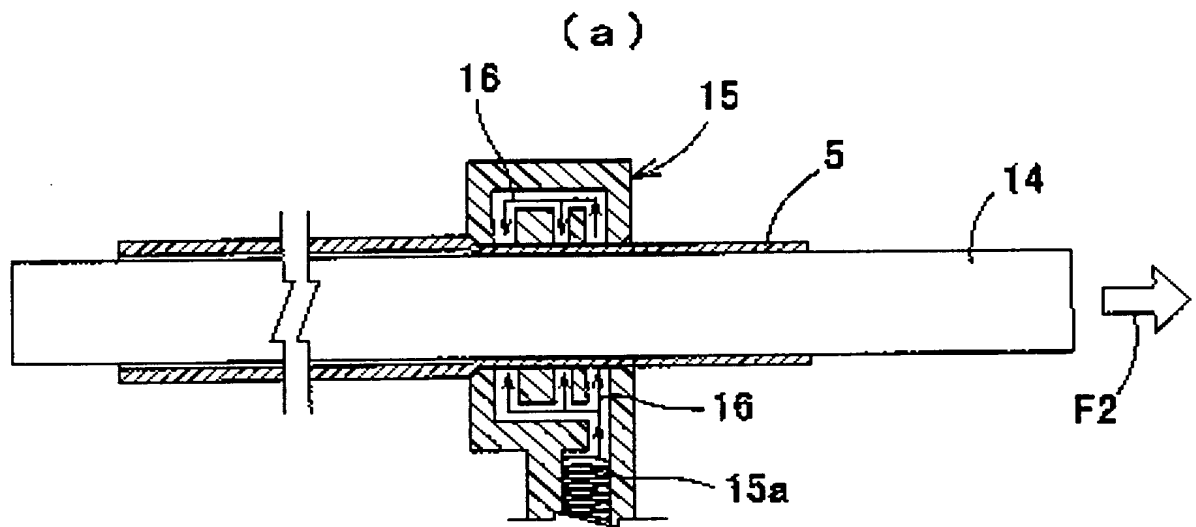


(b)



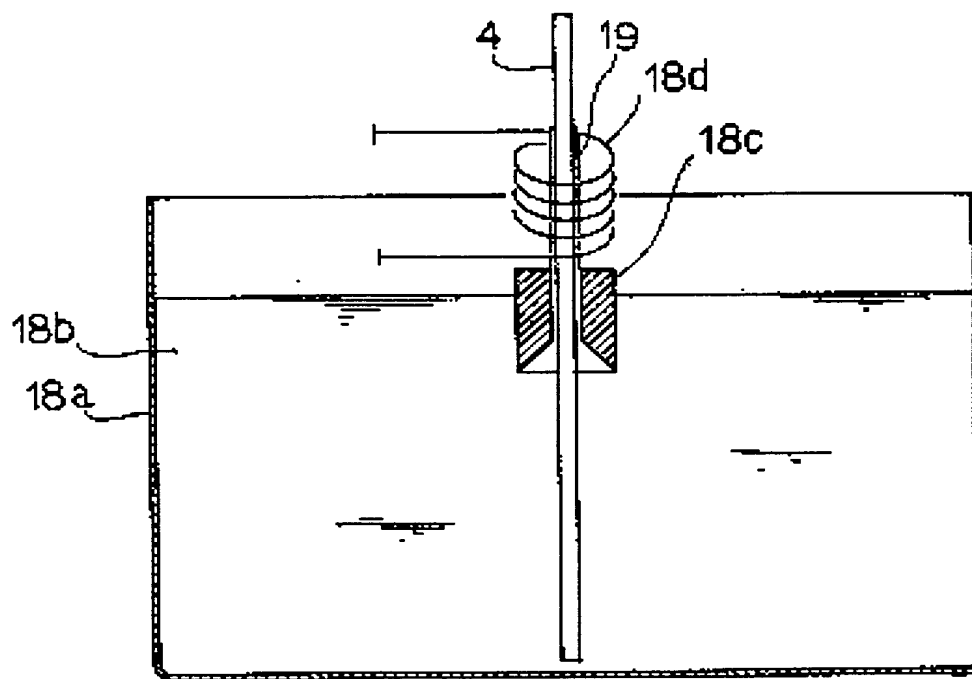
9/17

第 9 図



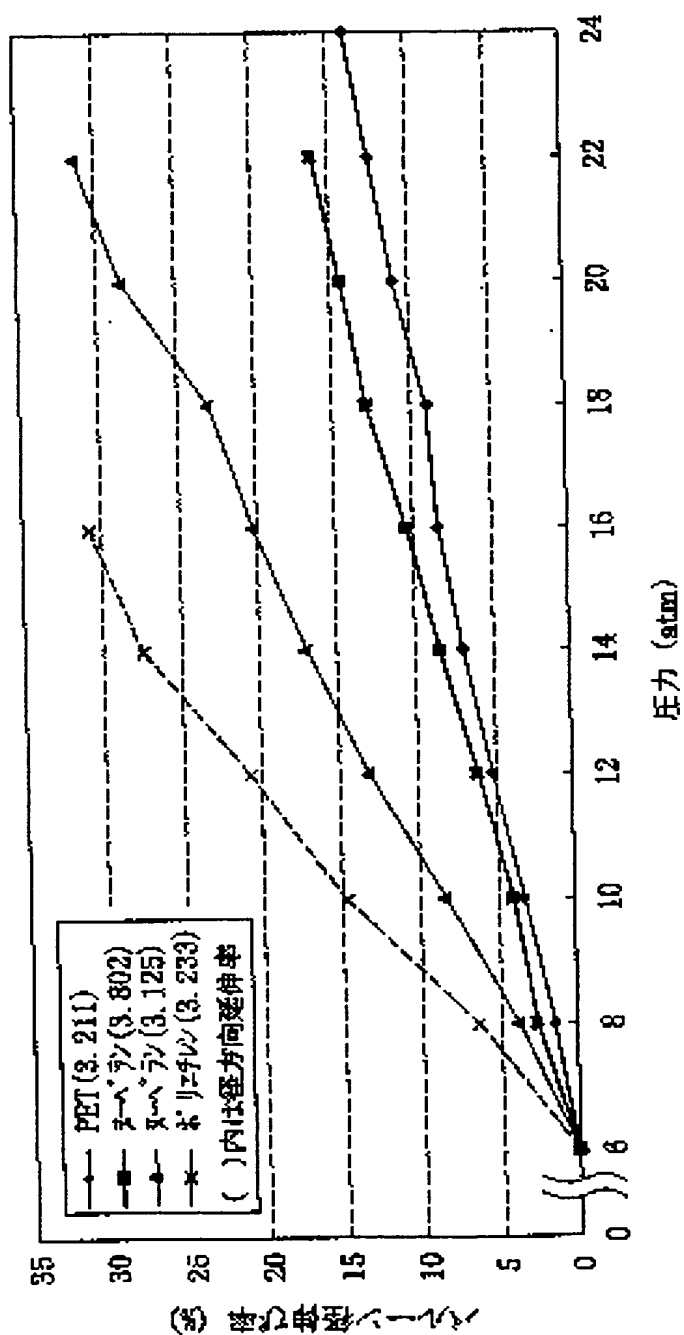
10 / 17

第 10 図



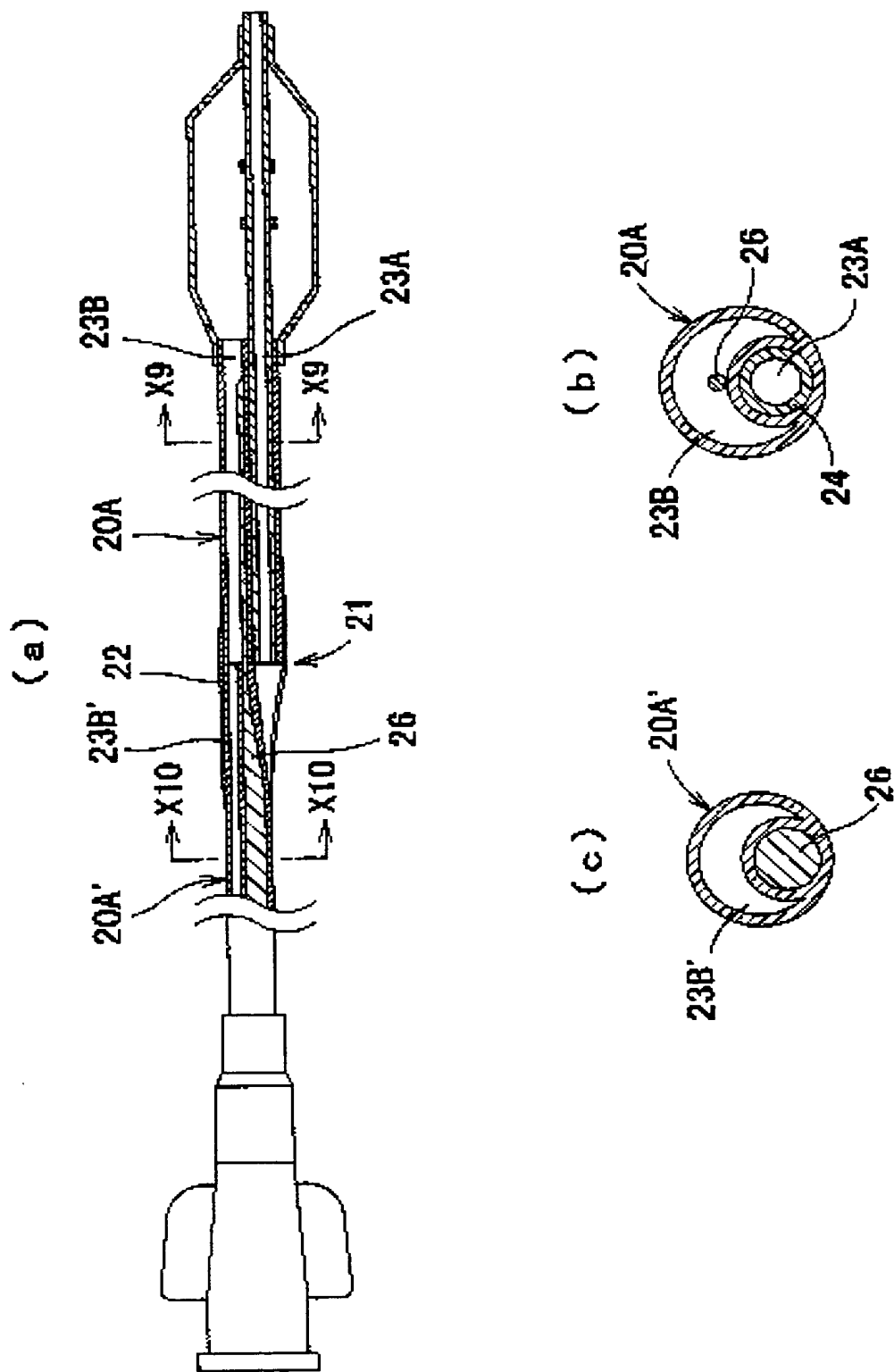
11/17

第 11 図



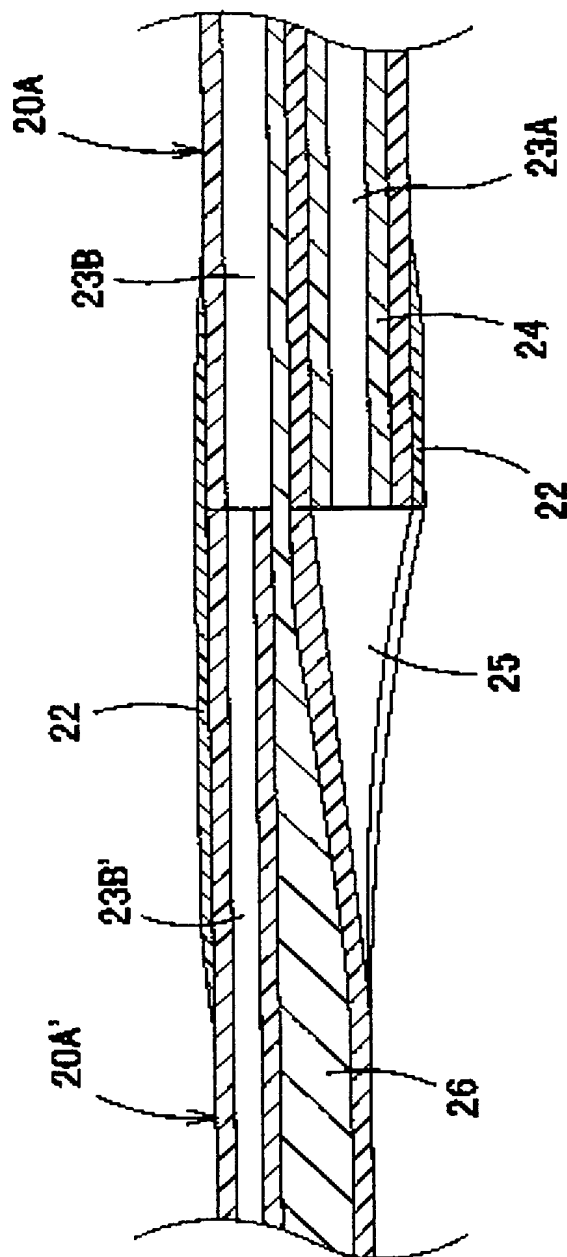
12/17

第 12 図



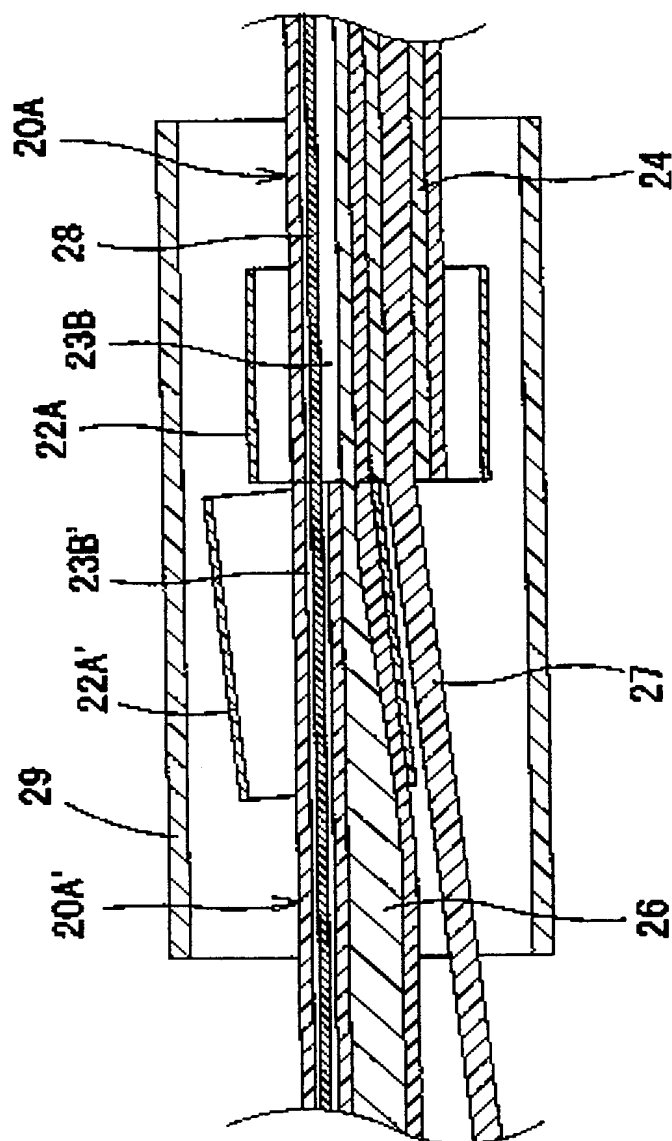
13/17

第 13 図



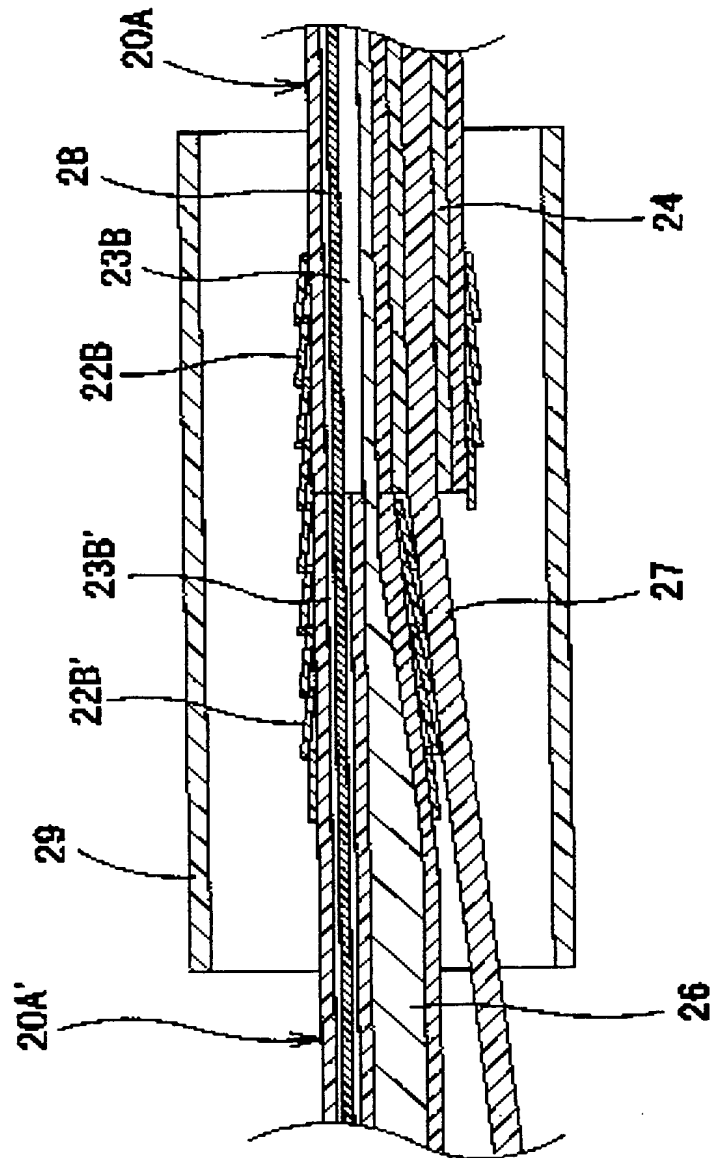
14/17

第 14 図



15/17

第 15 图



16/17

第 16 図

